

Landelijke richtlijn
Preventie iatrogene Hepatitis B
Augustus 2007

Contact:
Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding
RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding
Postbus 1, interne postbak 13
3720 BA Bilthoven

T 030 274 7000
F 030 274 4455

ici@rivm.nl
www.rivm.nl/infectieziekten

Inhoud

1. Inleiding	4
2. Verantwoording.....	6
3. Wettelijke basis	7
3.1 Vaccinatiestatus als voorwaarde bij indiensttreding	7
4. Richtlijn voor het beleid ten aanzien van risicovormend personeel in de gezondheidszorg met betrekking tot preventie van iatrogene transmissie van HBV	9
4.1 Inleiding	9
4.2 Uitgangspunten en overwegingen	11
4.3 Definities	12
4.4 Beleid ten aanzien van HBV-geïnfecteerd personeel	12
4.5 Beleid ten aanzien van niet-gevaccineerd personeel	14
4.6 Beleid ten aanzien van gevaccineerd/immuun personeel	14
4.7 Beleid ten aanzien van non-responders	15
4.8 Controle van HBV-status na HBV-vaccinatie.....	15
4.9 Kwaliteitseisen gesteld aan het bepalen van HBV-viremie.....	17
5. Meldingsprocedure HBV-geïnfecteerde gezondheidszorgwerkers	19
6. Het advies en de follow-up.....	20
7. Consequenties voor HBV-dragers	21
8. Opleidingsvoorwaarden.....	22
Referenties.....	23
Bijlage 1 Samenstelling Commissie Preventie Iatrogene Hepatitis B.....	25
Bijlage 2 U.K. Health Advisory Group: Annex C, Examples of UKAP Advice on Exposure Prone Procedures	26

1. Inleiding

Deze richtlijn is een herziening van het bulletin 'Preventie Iatrogene hepatitis B', zoals in juli 2002 is uitgegeven door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Een wijziging in het gehanteerde beleid wordt door de Commissie Iatrogene Preventie Hepatitis B niet nodig geacht. Wel is de inhoud, zoals literatuurverwijzingen en samenstelling van de commissie, geactualiseerd. Tevens zijn tekstuele verduidelijkingen gemaakt, zoals een samenvatting van de meldingsprocedure aan de Commissie (hoofdstuk 5) en is bij de wettelijke basis een paragraaf toegevoegd over de vaccinatiestatus als voorwaarde bij indiensttreding (paragraaf 3.1). In hoofdstuk 2 wordt bij de verantwoording beschreven dat de IGZ haar verantwoordelijkheid voor de Commissie in 2006 heeft overgedragen aan het Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIb) van het RIVM. De uitgave van deze richtlijn is daarom nu verzorgd door de Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI), onderdeel van het CIb.

De richtlijn is te downloaden via www.rivm.nl/cib/professionals/richtlijnen/draaiboeken/#H.

Een papieren versie is te bestellen bij het secretariaat van de LCI, telefoonnummer 030 - 274 7000 of via lci@rivm.nl.

Achtergrond

Hepatitis B is een infectieziekte die zowel seksueel als via bloed-bloedcontact overdraagbaar is. Door de transmissie via bloed-bloedcontact hebben werkers in de gezondheidszorg een grotere kans om de ziekte op te lopen ('risicolopers') dan de algemene bevolking. In 1999 bleek dat HBV-dragerschap van een operateur in een Nederlands ziekenhuis heeft geleid tot besmetting van zeker acht patiënten, twee waarschijnlijke besmettingen en achttien mogelijke besmettingen (1;2). Ook in de medische literatuur zijn incidenten beschreven waarbij het Hepatitis B-virus (HBV) is overgedragen van gezondheidszorgwerker naar patiënt (3-12). Werkers in de gezondheidszorg kunnen dus ook 'risicovormer' zijn ten aanzien van de overdracht van HBV naar patiënten.

Risicolopers

Ter bescherming van de risicolopers heeft de Gezondheidsraad een advies uitgebracht over vaccinatie (13). Een en ander heeft een wettelijke basis gekregen door middel van de beleidsregels arbeidsomstandighedenwetgeving nrs. 4.87 en 4.91: de werkgever dient de werknemer te beschermen tegen bepaalde risico's waaronder HBV, indien dit noodzakelijk blijkt op grond van een risico-inventarisatie en -evaluatie. De arbowedgeving is van toepassing op gezondheidszorgwerkers die krachtens arbeidsovereenkomst, publiekrechtelijke aanstelling of anderszins onder gezag werkzaam zijn (leerlingen en stagiaires) en niet op zelfstandigen. Bescherming tegen HBV voor risicolopers is mogelijk door vaccinatie. De resultaten van vaccinatie dienen te worden gecontroleerd. Personen die geen of onvoldoende antistof titer opbouwen, krijgen één of meer boosters. Een deel van de gevaccineerden bouwt ook na boostering geen titer op. Voor deze non-responders is postexpositiebescherming mogelijk door middel van hyperimmunoglobuline. Toezicht op bescherming van werknemers is opgedragen aan de Arbeidsinspectie op grond van de Arbowet.

In deze richtlijn zal verder niet worden ingegaan worden op beleid voor risicolopers.

Risicovormers

Ter bescherming van patiënten is het van belang, dat bepaalde werkers in de gezondheidszorg (risicovormers) tijdens de beroepsuitoefening het HBV niet kunnen overdragen aan patiënten. Dit was aanleiding om deze richtlijn voor het beleid ten aanzien van personeel in de gezondheidszorg met betrekking tot preventie van iatrogene hepatitis B te ontwikkelen. De Commissie Preventie Iatrogene Hepatitis B (verder in deze richtlijn aangeduid als de Commissie) heeft deze richtlijn opgesteld in 2002, welke een nadere uitwerking is van de IGZ-circulaire 2000-03 "IGZ inzake vaccinatie hepatitis B aan de directies van ziekenhuizen". In de circulaire geeft de Inspectie de instellingen het dringende advies om dusdanig actief beleid te voeren dat besmetting van patiënten door risicovormers wordt voorkomen. In 2007 is de richtlijn aangepast op een aantal tekstuele onvolkomenheden en is nieuwe literatuur geraadpleegd, wat overigens niet heeft geleid tot essentiële beleidswijzigingen.

Kernpunten van het beleidsadvies zijn:

- vaccineer alle bij operaties betrokken medewerkers, alle verloskundigen, tandartsen en andere medewerkers die een risico kunnen vormen;
- controleer of de betrokkene adequaat op de vaccinatie reageert en ga bij non- en hypo-responders na of zij drager zijn van HBV;
- ga na bij geconstateerd dragerschap van HBV, of en op welke wijze de werkzaamheden kunnen worden voortgezet.

Het maken van de afweging of een HBV-drager al dan niet het werk kan continueren is moeilijk en kan grote consequenties hebben voor de betreffende persoon. Daarom is de Commissie Preventie Iatrogene Hepatitis B ingesteld. De Commissie brengt een advies uit of en onder welke condities een HBV-drager het werk kan voortzetten. Iedereen kan de Commissie met een dergelijke vraag raadplegen (zie voor adresgegevens blz. 19).

2. Verantwoording

Commissie Preventie Iatrogene Hepatitis B

De Commissie is ingesteld in februari 2000 door de IGZ. In 2006 heeft de IGZ de verantwoordelijkheid voor de Commissie overgedragen aan het CIB. Binnen het CIB is de Commissie geplaatst bij de LCI. Deze herziende richtlijn van 2007 verschijnt als LCI-richtlijn, en is, zoals alle richtlijnen van de LCI, vastgesteld door het Landelijk Overleg Infectieziekten (LOI) en getoetst door de Gezondheidsraad (GR).

In de Commissie participeren deskundigen op het gebied van virologie, epidemiologie, hepatologie, chirurgie, infectiepreventie en arbozorg. Vertegenwoordigers van de IGZ en LCI zijn als waarnemer bij de Commissie betrokken. (Zie voor de samenstelling van de Commissie bijlage 1). De Commissie heeft primair tot taak te adviseren over al dan niet voortzetting van werkzaamheden door individuele werkers in de gezondheidszorg bij wie dragerschap van HBV is geconstateerd en bij wie mogelijke kans bestaat op overdracht van HBV naar patiënten. Daarnaast heeft de Commissie mede aan de hand van de aangeleverde casuïstiek deze algemene richtlijn geschreven waarvan de Gezondheidsraad heeft vastgesteld dat die is gemaakt op basis van een verantwoorde analyse van de over dit onderwerp bekende gegevens. De Gezondheidsraad (U-1980/AK/ns/Alg) evenals de Commissie menen dat bijstelling van de in de richtlijn genoemde criteria noodzakelijk kan zijn op grond van toekomstige onderzoeksresultaten.

De richtlijn is uitgangspunt voor het beleid. Dit betekent dat de Commissie op grond van de richtlijn zal beoordelen of dragers van het HBV die in de gezondheidszorg werkzaam zijn hun werkzaamheden kunnen voortzetten. Tevens is de Commissie beschikbaar voor 'advies op maat', mede gezien de algemene beschrijving die de richtlijn bevat voor risicohandelingen. De Commissie is bereid om in overleg met betrokkene en/of de instelling na te gaan welke oplossingen er mogelijk zijn in de individuele situatie (zie verder hoofdstuk 5).

In het Medisch Contact van 28 april 2006 heeft de Commissie verslag uitgebracht van de evaluatie van haar werkzaamheden 5 jaar na installatie (14).

3. Wettelijke basis

Het waarborgen van de veiligheid voor patiënten wordt ontleend aan twee wetten: de Kwaliteitswet zorginstellingen en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

De Kwaliteitswet zorginstellingen vraagt van instellingen garanties voor de kwaliteit van de geleverde zorg en eist dat instellingen beschikken over samenhangende kwaliteitsborgende maatregelen (kwaliteitssystemen). Basis voor kwaliteitssystemen zijn onder andere professionele standaarden. Een beleid ter beperking van overdracht van HBV van personeel naar patiënt wordt gezien als kwaliteitsborgende maatregel waaraan de richtlijn van de Commissie ten grondslag ligt. De IGZ beschouwt de richtlijn van de Commissie, uitgegeven door het Clb, als de professionele standaard ten aanzien van dit onderwerp.

De IGZ is aangewezen als toezichthouder op het naleven van de Kwaliteitswet. Indien nalatigheden worden geconstateerd bij de preventie van iatrogene hepatitis B zal de IGZ in eerste instantie waarschuwen en een termijn stellen waarbinnen de preventieve maatregelen op orde dienen te zijn. Indien binnen de gestelde termijn het preventiebeleid niet op orde is, kan de IGZ de Minister vragen een aanwijzing te geven op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

De Wet BIG stelt onder meer dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg patiënten geen schade of aanmerkelijke kans op schade mogen toebrengen. In dat kader dient ook het voorkómen van transmissie van HBV te worden gezien. Beroepsbeoefenaren die niet in een instelling (die valt onder de Kwaliteitswet) werken dienen eveneens te handelen conform de aanwijzing van de IGZ en de richtlijn van de Commissie.

De IGZ is aangewezen als toezichthouder op het naleven van de Wet BIG en kan daarmee maatregelen opleggen aan individuele beroepsbeoefenaren. Indien nalatigheden worden geconstateerd bij de preventie van iatrogene HBV zal de IGZ in eerste instantie waarschuwen en een termijn stellen binnen welke tijd de preventieve maatregelen op orde dienen te zijn. Indien binnen de gestelde termijn het preventiebeleid niet op orde is, kan de IGZ de Minister vragen maatregelen te treffen.

Op grond van de Arbowetgeving, met als toezichthouder de Arbeidsinspectie, is de veiligheid, i.c. de HBV-preventie van onder meer de werkers in de gezondheidszorg, gewaarborgd. Hierover hebben de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en van Sociale Zaken en Werkgelegenheid een circulaire verstuurd (GZB/GZ 2.023.784; 27 dec. 1999). De Arbowetgeving vormt verder geen onderwerp van deze richtlijn.

3.1 Vaccinatiestatus als voorwaarde bij indiensttreding

Sinds 1998 is de Wet op de medische keuringen van kracht. Deze wet in combinatie met het Besluit Aanstellingskeuringen (2002) stelt bepaalde voorwaarden aan de aanstellings-keuring. Voor de praktijk betekent dit dat een werkgever een verplichte aanstellingskeuring als onderdeel van de werving- en selectieprocedure mag beschouwen als er specifieke en objectieveerbare functie-eisen voorhanden zijn die van belang (voorwaarde) zijn voor het veilig en naar behoren kunnen uitoefenen van de functie. Deze functie-eisen stelt de werkgever op, waarbij de arbodienst (bedrijfsarts) adviseert. Indien deze functie-eis in een medisch gezondheidskundig toetsingscriterium vertaald kan worden, kan dat opgenomen worden in de keuringseisen. De verplichte medische keuring richt zich dan uitsluitend op het vooraf bepaalde gezondheidskundige beoordelingscriterium en vormt onderdeel van de werving- en selectieprocedure.

De Wet op de medische keuringen stelt twee voorwaarden:

- a. De functie-eis moet vooraf bekend zijn bij de keuring;
- b. De functie-eis moet in een medisch gezondheidskundig criterium kunnen worden vertaald.

De werkgever doet er tevens verstandig aan bij het op te stellen beleid de OR (ondernemingsraad) actief te betrekken bij deze besluitvorming (instemmingsrecht). Voor risicovormend personeel in de gezondheidszorg kan een geldige HBV-vaccinatiestatus of een onderzoek naar HBV-dragerschap als functie-eis dienen.

Een weigering om zich te laten vaccineren of het niet mee willen werken aan een HBV-dragerschaptest kan een afkeuringgrond vormen. De werkgever beslist uiteindelijk of niet aannemen voor de functie het gevolg is.

4. Richtlijn voor het beleid ten aanzien van risicovormend personeel in de gezondheidszorg met betrekking tot preventie van iatrogene transmissie van HBV

4.1 Inleiding

In deze richtlijn geeft de Commissie aan op basis van welke gegevens en veronderstellingen de adviezen ter preventie van iatrogene HBV-besmetting tot stand komen. De Commissie heeft gekozen voor een benadering waarin de kans op besmetting van een patiënt door een HBV-dragende gezondheidszorgwerker minimaal en dus niet nul is. De Commissie gaat uit van de veronderstelling dat vooral de mate van viremie, uitgedrukt in HBV-DNA-kopieën/ml (viral load) bepalend is voor de kans op virusoverdracht. Hoe hoger de viral load, des te groter wordt de kans op overdracht, waarbij moet worden vastgesteld dat een grenswaarde waaronder geen transmissie van HBV plaatsvindt niet vaststaat. Uit de literatuur blijkt echter dat het merendeel der gerapporteerde transmissies voorkomt bij hoog-viremische personen, namelijk bij zogenaamd 'e-antigeen positieve' HBV-dragers en bij zeer recent geïnfecteerde personen (3;9;12). Bij e-antigeen positieve HBV-dragers bedraagt de viral load in de regel minstens 10^7 HBV-DNA-kopieën/ml (14-17).

Uit Engelse gegevens bleek ook transmissie te hebben plaatsgevonden door een chirurg met een viral load tussen 10^4 en 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml (18;19). Deze chirurg was één van zes onderzochte e-antigeen negatieve chirurgen, die allen betrokken waren bij transmissie van HBV naar patiënten. Opvallend is dat bij alle zes chirurgen dezelfde 'pre-core mutant' van het HBV werd aangetroffen. De viral load van de chirurgen varieerde van 6×10^4 tot 8×10^8 HBV-DNA-kopieën/ml. Naar aanleiding van het feit dat een chirurg met een viral load van 6×10^4 HBV heeft overgedragen, stelde het U.K. Department of Health de grenswaarde voor het uitvoeren voor risicohandelingen op 10^3 HBV-DNA-kopieën/ml. Men koos deze waarde omdat de spreiding in de meting van HBV-DNA en de variatie van de viral load in de tijd een veiligheidsmarge van een factor 100 wenselijk maakt. De Commissie heeft besloten de grenswaarde van 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml te blijven hanteren op grond van de volgende overwegingen:

- Bij de ongeveer 30 beschrijvingen van HBV-transmissies van arts naar patiënt sinds 1970 is slechts in één geval sprake van een viral load lager dan 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml. In bijna alle beschreven gevallen is de bron e-antigeen-positief (20) wat - gebaseerd op onze huidige kennis - gepaard gaat met een viral load van minstens 10^7 HBV-DNA-kopieën/ml. Op grond hiervan meent de Commissie dat HBV-transmissie bij een viral load lager dan 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml een grote uitzondering vormt.
- Onbekend is de betekenis van het feit dat de beschreven e-antigeen-negatieve chirurgen allen drager waren van hetzelfde pre-core mutant virus. De vraag blijft onbeantwoord of de mutatie in verband staat met de opgetreden transmissie van arts naar patiënt. Ook kan men speculeren over de vraag of ten tijde van de transmissie naar de patiënt bij de e-antigeen-negatieve chirurg wellicht sprake was van opvlammende HBV-replicatie met een hogere viral load dan de enige tijd later vastgestelde load van 6×10^4 HBV-DNA-kopieën/ml.
- Verlaging van de grenswaarde waarboven geen risicohandelingen mogen worden uitgevoerd, heeft consequenties voor het aantal gezondheidszorgwerkers dat geheel of ten dele wordt uitgesloten van zijn of haar werk. Het ontbreekt de Commissie aan gegevens om betrouwbaar te kunnen schatten hoeveel extra gezondheidszorgwerkers aan de zorg onttrokken worden door verlaging van de grenswaarde van 10^5 naar 10^3 HBV-DNA-kopieën/ml.

Concluderend is de Commissie van mening dat verlaging van de grenswaarde tot 10^3 HBV-DNA-kopieën/ml leidt tot minimale reductie van het risico voor de patiënt, terwijl het aantal uit te sluiten gezondheidszorgwerkers onevenredig sterk toeneemt. De Commissie stelt daarom de grenswaarde waarboven geen risicohandelingen mogen worden uitgevoerd op 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml. Resultaten van toekomstig onderzoek kunnen nopen tot bijstelling van deze grenswaarde maar in de afgelopen jaren zijn geen nieuwe gegevens naar voren gekomen om dit standpunt van de commissie te wijzigen (21).

Het begrip risicohandelingen (exposure prone procedures) vraagt om nadere toelichting. Van de in gebruik zijnde omschrijvingen van het begrip risicohandelingen definieert de Commissie deze als volgt:

Risicohandelingen zijn die handelingen waarbij de kans op bloed-bloedcontact tussen gezondheidszorgwerker en patiënt groot is. Het betreft vooral handelingen waarbij de (gehandschoende) handen binnen lichaamsholten of wonden in contact kunnen komen met scherpe instrumenten, naalden of scherpe weefseldelen (bijvoorbeeld botpunten of gebitselementen) terwijl de handen of vingertoppen soms niet zichtbaar zijn.

Het opstellen van een opsomming van alle denkbare risicohandelingen lijkt de Commissie minder zinvol, omdat een dergelijke opsomming nooit compleet kan zijn. De Commissie heeft daarom gekozen voor de benadering van de 'U.K. Health Department's Expert Advisory Group on AIDS'. Deze adviesgroep heeft sinds 1993 gegevens verzameld over risicohandelingen voor de overdracht van bloedoverdraagbare virussen. Dit heeft geleid tot de benoeming van belangrijke risicohandelingen voor een aantal disciplines binnen de gezondheidszorg. Deze lijst van risicohandelingen is niet compleet, maar kan wel hulp bieden bij adviezen per discipline. De Commissie beschouwt het als één van haar taken om in vóórkomende gevallen nader advies uit te brengen in geval van vragen uit het veld over risicohandelingen. Het rapport van de U.K. Health Advisory Group met de voorbeelden van risicohandelingen per discipline is als bijlage 2 toegevoegd (met dank aan Dr. Hugh Nicholas van de U.K. Health Department's Expert Advisory Group on AIDS).

Zoals eerder vermeld gaat de Commissie er voorsnog vanuit dat een gezondheidszorgwerker met een viral load kleiner dan of gelijk aan 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml zijn of haar werkzaamheden inclusief risicohandelingen mag voortzetten, mits de voorzorgen zoals vermeld in de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) nauwkeurig in acht worden genomen. Echter, gelet op het feit dat de viral load in de tijd niet constant is (22), acht de Commissie het noodzakelijk dat de bepaling van de viral load bij een HBV-dragende gezondheidszorgwerker die risicohandelingen uitvoert halfjaarlijks herhaald wordt. Bij overschrijding van de grenswaarde kan een situatie ontstaan waarin het uitvoeren van risicohandelingen alsnog moet worden gestaakt. Indien sprake is van antivirale therapie dient de monitoring vaker (viermaal per jaar) plaats te vinden, omdat bekend is dat zowel tijdens als na het staken van de antivirale behandeling stijging van de viral load op kan treden.

Gelet op het grote belang dat de Commissie hecht aan HBV-vaccinatie voor de preventie van iatrogene HBV-infectie wordt in deze richtlijn ook uiteengezet op welke wijze het effect van de vaccinatie behoort te worden gecontroleerd met behulp van serologisch en zonodig moleculair onderzoek. In het bijzonder wordt hier nogmaals gewezen op de betekenis van een afwezige (23) of geringe (24) immuunrespons na HBV-vaccinatie waarbij altijd de verdenking op HBV-dragerschap moet bestaan en waarbij nader onderzoek noodzakelijk is.

4.2 Uitgangspunten en overwegingen

Ten aanzien van risicovormers:

- Een gezondheidszorgwerker met HBV-infectie die gepaard gaat met een hoge mate van HBV-viremie vormt een besmettingsrisico voor de patiënt.
- Een gezondheidszorgwerker die niet immuun is voor HBV kan geïnfecteerd raken en daardoor een besmettingsrisico vormen voor de patiënt.
- Bij non- en hypo-responderschap na HBV-vaccinatie kan sprake zijn van HBV-infectie.
- Ter bescherming van de patiënt is een zo hoog mogelijke vaccinatiegraad tegen HBV gewenst bij gezondheidszorgwerkers die een risico voor de patiënt kunnen vormen (25). Om de veiligheid van de patiënt te garanderen moet van elke gezondheidszorgwerker die risicohandelingen verricht de HBV-status vastgelegd zijn en zonodig vervolgd worden.
- Het niet-ondergaan van HBV-vaccinatie door een gezondheidszorgwerker die risicohandelingen uitvoert, is terug te voeren ofwel op verwijtbare nalatigheid, ofwel op te eerbiedigen medische, religieuze of andere bezwaren, waarbij de medewerker zijn of haar visie stelt boven het risico de patiënt te besmetten.
- De kennis over de grootte van de kans op overdracht van HBV door een laag of hoog-viremische bron is beperkt.
- Bij personen met chronische HBV-infectie zijn variaties van een factor 10^3 van de viremie in de tijd bekend.
- Een grenswaarde, op grond waarvan men chronische HBV-infectie met hoge viremie onderscheidt van infectie met lage viremie, is arbitrair, maar onmisbaar voor te voeren beleid.
- Een onderverdeling in medische handelingen met en zonder risico op HBV-overdracht is arbitrair, maar onmisbaar voor te voeren beleid.
- Behandeling met antivirale middelen van een persoon met chronische HBV-infectie kan leiden tot sterke reductie van de mate van viremie. Terugval naar hoge viremie kan optreden tijdens of na therapie.

Ten aanzien van risicolopers:

- Ter bescherming van de gezondheidszorgwerker is vaccinatie tegen HBV uiteraard ook gewenst bij medewerkers die geen risico voor de patiënt vormen, maar die wel omgaan met mogelijk HBV-besmet materiaal (risicoloper). Vastleggen van de HBV-status na HBV-vaccinatie bij deze personen is nodig om een goed beleid ná blootstelling aan HBV te kunnen voeren.

4.3 Definities

De begrippen die relevant zijn voor deze richtlijn zijn als volgt gedefinieerd:

- Chronische HBV-infectie, recente HBV-infectie
Het begrip ‘hepatitis B’ is verwarrend omdat het gebruikt wordt bij recente en bij chronische infectie met HBV, zowel bij symptomatisch als bij asymptomatisch beloop van de infectie. Het begrip ‘HBV-infectie’ voorkomt verwarring.
- HBV-infectie: hiervan is sprake indien een enzym-immuno-assay voor detectie van HBsAg positief is waarbij een neutralisatieprocedure het testresultaat bevestigt; of als aanwezigheid van HBV-DNA aangetoond is. Bij een eerste, éénmalige detectie van HBsAg is aanvullend en vervolgonderzoek nodig om onderscheid te maken tussen recente en chronische HBV-infectie.
- Recente HBV-infectie: indien aanwezigheid van HBsAg korter dan zes maanden is
- Chronische HBV-infectie of HBVdragerschap: als HBsAg zes maanden of langer aanwezig is. Bij volwassenen is de kans dat recente HBV-infectie overgaat in chronische HBV-infectie 5 tot 10%. Bij pasgeborenen en kinderen is deze kans aanzienlijk hoger.

- Mate van viremie (‘viral load’)
- Hoog-viremisch: voor deze richtlijn geldt: een HBV-drager is hoog-viremisch als de viremie meer dan 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml bedraagt.
- Laag-viremisch: een HBV-drager is laag-viremisch als de viremie 10^5 of minder HBV-DNA-kopieën/ml bedraagt.
Het vaststellen van de mate van viremie moet voldoen aan kwaliteitseisen betreffende testmethode, standaardisering en rapportage volgens paragraaf 4.9 van deze richtlijn. (Aanwezigheid van het e-antigeen wijst in de regel op een hoge mate van viremie. Een hoge mate van viremie kan echter ook vóórkomen in afwezigheid van het e-antigeen).
De hoeveelheid HBV-DNA kan behalve in kopieën/ml ook uitgedrukt worden in internationale eenheden/ml (IE/ml). De voorliggende richtlijn hanteert kopieën/ml. Een laboratorium dat aan de Commissie Preventie Iatrogene Hepatitis B een HBV-DNA- uitslag rapporteert, uitgedrukt in IE/ml, moet aangeven wat de door dat laboratorium gebruikte conversiefactor is van IE/ml naar kopieën/ml.

- Risicohandelingen
Voor de definitie: zie paragraaf 4.1 (blz. 9). In geval van een hoog-viremische medewerker is het aan de betrokken verantwoordelijken om vast te stellen welke handelingen van de betrokken medewerker risicohandelingen zijn. Bijlage 2 (‘Examples of UKAP advice on exposure prone procedures’) geeft voorbeelden van risicohandelingen voor verschillende medische specialismen. In geval van een hoog-viremische gezondheidszorgwerker kunnen de betrokkenen deze bijlage gebruiken om vast te stellen welke handelingen zij niet meer mogen uitvoeren. De Commissie is beschikbaar om in voorkomende gevallen zonodig nader advies uit te brengen, bijvoorbeeld in geval van vragen uit het veld over risicohandelingen.

4.4 Beleid ten aanzien van HBV-geïnfecteerd personeel

Zie ook stroomschema blz. 16.

- Bij een HBV-geïnfecteerde gezondheidszorgwerker moet vastgesteld worden of sprake is van chronische of van acute HBV-infectie. Niet-geïnfecteerde partner(s) en huisgenoten van betrokkene komen in aanmerking voor bescherming tegen HBV-infectie middels vaccinatie.
- Bij een gezondheidszorgwerker met chronische HBV-infectie die risicohandelingen uitvoert, moet de mate van viremie worden vastgesteld volgens paragraaf 4.9 van deze richtlijn.
- Uitgesloten van risicohandelingen zijn:

- a) hoog-viremische HBV-dragers (dat wil zeggen met meer dan 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml);
 - b) HBV-dragers met onbekende mate van viremie;
 - c) personen met recente HBV-infectie.
- Een gezondheidszorgwerker met laag-viremische chronische HBV-infectie mag alle risicohandelingen uitvoeren, mits de mate van viremie minstens eens per zes maanden wordt gemeten en de gevonden viremie daarbij steeds niet hoger is dan 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml. Een kopie van de originele testuitslag (dus niet een vermelding van de testuitslag) moet steeds opgestuurd worden naar de Commissie. De betrokken gezondheidszorgwerker en - indien van toepassing - zijn/haar werkgever zijn hiervoor verantwoordelijk.
 - Als een tot dan toe laag-viremische drager die risicohandelingen uitvoert bij controle een viremie vertoont van meer dan 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml geldt:
 - a) De betrokkene (of zijn/haar werkgever) moet de uitslag binnen twee werkdagen melden aan de voorzitter van de Commissie. De betrokken gezondheidszorgwerker en - indien van toepassing - zijn/haar werkgever zijn hiervoor verantwoordelijk. De voorzitter brengt binnen twee werkdagen na de melding een voorlopig advies uit over het wel of niet mogen voortzetten van risicohandelingen.
 - b) De aanvrager van het onderzoek moet direct herhaling van de bepaling op hetzelfde monster aanvragen bij het laboratorium dat de meting uitvoerde. Het is raadzaam om ook direct een nieuw bloedmonster van betrokkene op te sturen voor bepaling van de mate van viremie.
 - Een chronisch HBV-geïnfecteerde medewerker, die voorafgaand aan antivirale behandeling veelal hoog-viremisch was, en tijdens voortgaande behandeling laag-viremisch is, mag risicohandelingen uitvoeren. Na ingezette therapie moet de viremie in minstens twee metingen, met een interval van minstens drie maanden, niet hoger zijn dan 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml voordat de medewerker met zekerheid 'laag-viremisch' is en risicohandelingen mag gaan uitvoeren. Bij het beleid moet men rekening houden met de kans op spontane terugval naar hoge viremie tijdens antivirale therapie en na staken van antivirale therapie. Tijdens antivirale therapie moet de mate van viremie minstens eens per drie maanden worden gemeten. Ook na het staken van de antivirale therapie wordt gedurende één jaar de mate van viremie om de drie maanden gemeten. In de periode daarna vindt de monitoring van de viral load om de zes maanden plaats. Kopieën van de meetuitslagen moeten opgestuurd worden naar de Commissie. De betrokken medewerker en - indien van toepassing - zijn/haar werkgever zijn hiervoor verantwoordelijk. Zodra bij een meting de mate van viremie groter blijkt dan 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml: zie voorafgaande alinea.
 - Met hulp van registratiemedewerkers van de IGZ controleert de secretaris van de Commissie volgens een standaardprocedure of alle laag-viremische gezondheidszorgwerkers die risicohandelingen uitvoeren de halfjaarlijkse (of in geval van antivirale therapie: driemaandelijke) rapportage van hun mate van viremie uitvoeren. Bij ontbrekende rapportage wordt een herinnering gestuurd. Bij uitblijvende rapportage volgt een tweede herinnering met de aankondiging dat bij verder uitblijven van rapportage binnen één maand een verbod volgt op het uitvoeren van risicohandelingen.
 - Opleiding tot een beroep waarbij risicohandelingen onvermijdelijk zijn, zoals bij de snijdende specialismen, wordt in ieder geval ontraden aan personen met chronische HBV-infectie.
 - Indien een niet-HBV-immune patiënt is blootgesteld aan bloed van een HBV positieve medewerker, moet HB-immunoglobuline en HBV-vaccin aan de patiënt worden toegediend.
 - Indien een redelijk vermoeden bestaat dat zich één of meer gevallen van hepatitis hebben voorgedaan in aansluiting op medische ingrepen, verricht door een HBV-dragende gezondheidszorgwerker, adviseert de Commissie om in samenwerking met de GGD over te gaan tot een retrospectief onderzoek. (Het gaat hierbij om een 'look-back' procedure bij de in het verleden door de HBV-drager behandelde patiënten. Bij iatrogene hepatitis zonder betrokkenheid van een

bekend HBV-positieve medewerker moet uiteraard eerst brononderzoek plaatsvinden.) De Commissie adviseert in deze om een arts microbioloog, een ziekenhuishygiënist en een arts infectieziektebestrijding van de GGD deel uit te laten maken van het onderzoeksteam, dat de look-back studie uitvoert. Opsporing van mogelijk in het verleden besmette patiënten, gevolgd door moleculair-epidemiologisch onderzoek, biedt de mogelijkheid tot het vaststellen van een verband tussen ingreep en infectie. Een look-back procedure dient volgens de Commissie een tweeledig doel, omdat het enerzijds voor de opgespoorde, chronisch geïnfekteerde patiënt kan leiden tot behandeling en tot vaccinatie van partners en familieleden, en omdat anderzijds het onderzoek mogelijk meer inzicht verschaft in risicofactoren voor iatrogene transmissie van HBV. De uitvoering van een look-back studie behoort tot de verantwoordelijkheid van de betrokken ziekenhuisdirectie, of in geval van een zelfstandig werkende tot de verantwoordelijkheid van de GGD.

Samenvatting van beleid bij HBV-positieve gezondheidszorgwerker:

- een laag-viremische HBV-drager mag risicohandelingen uitvoeren; de mate van viremie moet regelmatig gecontroleerd worden;
- een hoog-viremische HBV-drager mag geen risicohandelingen verrichten;
- tijdens en na anti-virale therapie gelden speciale voorschriften voor gezondheidszorgwerkers die risicohandelingen verrichten;
- bij een HBV-positieve gezondheidszorgmedewerker die geen risicohandelingen uitvoert heeft geen monitoring van de viral load plaats te vinden.

4.5 Beleid ten aanzien van niet-gevaccineerd personeel

Een niet-gevaccineerd persoon mag risicohandelingen verrichten mits hij of zij elk kwartaal getest wordt op HBsAg, waarbij het testresultaat negatief moet zijn.

4.6 Beleid ten aanzien van gevaccineerd/immuun personeel

Zie ook stroomschema op blz. 16.

- Na volledige HBV-vaccinatie moet de aanwezigheid van immuniteit bij risicovormers gecontroleerd worden volgens paragraaf 4.8 van deze richtlijn, inclusief het nadere onderzoek als de anti-HBs-spiegel lager dan 100 IE/L blijkt te zijn.
- Een anti-HBs-titer na vaccinatie van 100 IE/L of hoger geeft langdurige bescherming. Het vervolgens dalen of niet-detecteerbaar worden van de anti-HBs is niet relevant. Revaccinatie is volgens de commissie vooralsnog ook bij risicovormers niet noodzakelijk (26-28).
- Bij een anti-HBs-respons in het gebied van 10 t/m 99 IE/L is sprake van een hypo-responder. Een hypo-responder kan geïnfecteerd zijn met HBV, omdat HBV-infectie gepaard kan gaan met de aanwezigheid van een lage spiegel anti-HBs (29). Als nader onderzoek conform paragraaf 4.8 afwezigheid van HBV-infectie uitwijst, wordt een anti-HBs-titer na vaccinatie van 10 tot 100 IE/L beschouwd als teken van immuniteit gedurende vijf jaar. Boostering (gevolgd door titercontrole) na vijf jaar is vooralsnog noodzakelijk; met aansluitend controle conform het stroomschema op blz. 16.
- Bij een anti-HBs-titer na vaccinatie lager dan 10 IE/L: zie paragraaf 4.7.
- Na doorgemaakte, genezen HBV-infectie wordt men beschouwd als levenslang immuun en is revaccinatie niet nodig. Van doorgemaakte, genezen infectie is onder meer sprake bij het volgende serologische profiel: HBsAg is niet aantoonbaar, terwijl antistoffen tegen zowel HBsAg als HB-core aantoonbaar zijn. Ook bij geïsoleerde aanwezigheid van anti-HB-core antistoffen kan sprake zijn van immuniteit na doorgemaakte, genezen HBV-infectie. Bij dit profiel is controle van de anti-HBs-respons conform paragraaf 4.8 na éénmalige boostering met HBV-vaccinatie aangewezen.

4.7 Beleid ten aanzien van non-responders

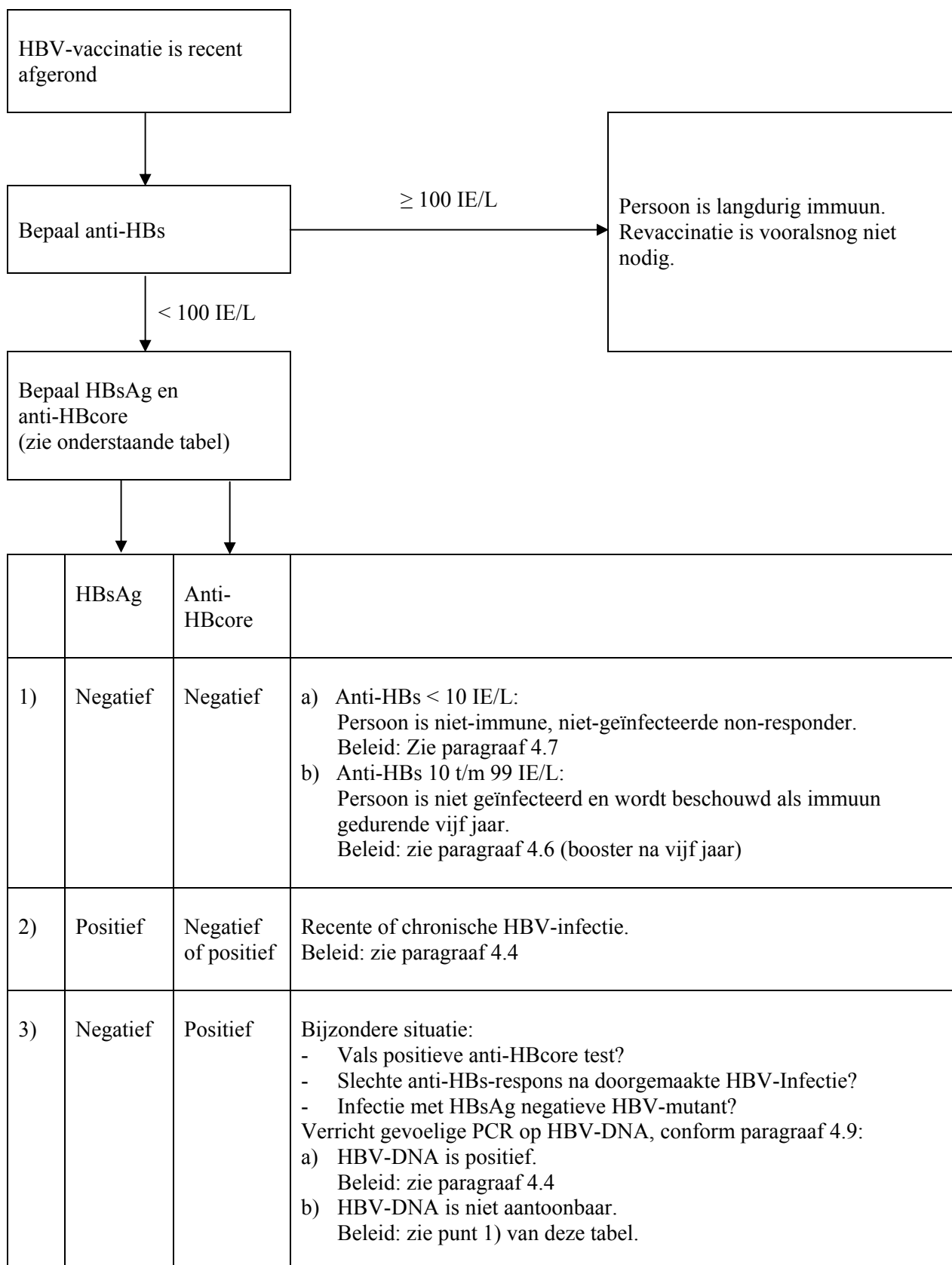
Een 'non-responder' is een persoon die na volledige HBV-vaccinatie een anti-HBs respons vertoont lager dan 10 IE/L. Een non-responder kan geïnfecteerd zijn met HBV (30). Met betrekking tot deze richtlijn wordt een persoon die na lege artis uitgevoerde HBV-vaccinatie minder dan 10 IE/L anti-HBs vormt beschouwd als geïnfecteerd met HBV tot het tegendeel bewezen is. Als onderzoek conform paragraaf 4.8 afwezigheid van HBV-infectie uitwijst, mag een non-responder risicohandelingen verrichten, mits hij of zij elk kwartaal getest wordt op HBsAg, waarbij het testresultaat negatief moet zijn.

4.8 Controle van HBV-status na HBV-vaccinatie

Na afronden van vaccinatie van een risicovormer tegen HBV moet na 4 tot 6 weken de HBV-status vastgesteld worden volgens schema op blz. 16. Dit schema houdt rekening met zeldzame serologische profielen (zoals het voorkomen van lage spiegels anti-HBs bij sommige HBV-dragers) waarbij HBV-dragerschap onopgemerkt zou kunnen blijven.

Bij personen die risicohandelingen uitvoeren is dit onderzoek nodig om patiënten te beschermen tegen infectie door onopgemerkte HBV-dragers. Detectie van HBV-infectie biedt voorts de kans om antivirale therapie in te stellen en om partner(s) en gezinsgenoten te beschermen.

Stroomschema: Beleid bij risicovormend personeel



4.9 Kwaliteitseisen gesteld aan het bepalen van HBV-viremie

- De mate van viremie is de hoeveelheid HBV genomen per ml serum, EDTA-plasma of ACD-plasma, vastgesteld op de hieronder beschreven wijze.
- De afname, verwerking en verzending van een bloedmonster voor bepaling van de mate van HBV-viremie, en de rapportage van de uitslag aan de Commissie, mogen niet geschieden door de betrokken medewerker zelf. De afname, verwerking en verzending van een bloedmonster voor bepaling van de mate van HBV-viremie, en de rapportage van de uitslag aan de Commissie moeten geschieden door een daarvoor formeel verantwoordelijke functionaris, zoals bedrijfsarts of specialist.
- Toegepast moet worden een gevalideerde kwantitatieve detectiemethode voor HBV-DNA, overeenkomstig de huidige stand van kennis inzake kwantitatieve detectie van HBV-DNA. De test moet een interne controle hebben naar het optreden van inhibitie van amplificatie.
- Met betrekking tot deze richtlijn is het belangrijk of de mate van viremie wel of niet hoger is dan de grenswaarde van 10^5 HBV-DNA-kopieën/ml. De toe te passen test moet daarom minstens nauwkeurig zijn in het meetbereik van 10^4 tot 10^6 HBV-DNA-kopieën/ml (31).
- De test dient geijkt te zijn op een internationaal erkende HBV-DNA-standaard.
- Uitvoering van de test dient te geschieden volgens een door de verantwoordelijk leidinggevende goedgekeurde schriftelijke 'standard operating procedure' ('SOP').
- Het uitvoerend laboratorium dient op regelmatige basis deel te nemen aan blinde kwaliteitsrondzendingen en hierin goede resultaten te behalen.
- De nauwkeurigheid van elke kwantitatieve bepaling van HBV-DNA is beperkt. Een goed uitgevoerde meting aan een monster dat bijvoorbeeld $0,8 \times 10^5$ HBV-DNA-kopieën/ml bevat, kan een meetresultaat van $1,2 \times 10^5$ HBV-DNA-kopieën/ml opleveren. Het bepalen van de mate van viremie moet daarom als volgt geschieden:
 - a) Voer een enkelvoudige meting van de viremie uit zoals hierboven beschreven.
 - b) Een uitslag lager dan $0,5 \times 10^5$ HBV-DNA of hoger dan $2,0 \times 10^5$ HBV-DNA-kopieën/ml kan aan de aanvrager worden gemeld.
 - c) Als de uitslag valt in het gebied van $0,5 \times 10^5$ tot en met $2,0 \times 10^5$ HBV-DNA-kopieën/ml wordt de meting in duplo (in één run) herhaald. Het gemiddelde van de drie verkregen meetwaarden kan aan de aanvrager worden gemeld.
- De uitslag van de kwantitatieve HBV-DNA-test moet uitgedrukt worden in één van de volgende drie vormen:
 - a) x HBV-DNA-kopieën/ml
 - b) meer dan y HBV-DNA-kopieën/ml
 - c) minder dan z HBV-DNA-kopieën/ml
 De uitslagen 'negatief' en 'niet aantoonbaar' zijn niet toegestaan.
- Bij elke uitslag moet vermeld worden welke test is gebruikt én welke versie van de test. Bij elke uitslag moet vermeld worden of de kwantitatieve uitslag ofwel is gebaseerd op de procedure van de fabrikant van de test, ofwel is verkregen door gebruikmaking van een eigen HBV-DNA-standaard. Bij gebruikmaking van een eigen standaard moet de herkomst, versie en datum van de HBV-DNA-standaard vermeld worden. Bij omrekening van waarden, verkregen met een commerciële test, ten opzichte van een eigen standaard, moet de omrekeningsfactor vermeld worden.

- Om de kwaliteit van de meting van de mate van HBV-viremie te waarborgen kan de Commissie, na tijdig voorafgaand overleg met een betrokken laboratorium, besluiten om tijdens een bezoek aan dat laboratorium de gang van zaken rond de kwantitatieve meting van HBV-DNA te toetsen aan het bovenstaande.
- De Commissie wijst er op dat, wanneer een resultaat van kwantitatieve detectie van HBV-DNA gebruikt wordt voor toepassing van deze richtlijn, een andere dan bovenstaande werkwijze voor kwantificering van HBV-DNA niet is toegestaan.

5. Meldingsprocedure HBV-geïnficeerde gezondheidszorgwerkers

Indien geconstateerd is dat een gezondheidszorgwerker die risicovormende handelingen verricht of in de toekomst wil gaan verrichten, drager is van HBV, dient advies gevraagd te worden aan de Commissie over het al dan niet continueren van de werkzaamheden en onder welke voorwaarden. Het is daarbij noodzakelijk de testresultaten, waaronder de hoeveelheid HBV-DNA-kopieën/ml (zie verder de richtlijn), mee te sturen.

Gegevens die tenminste noodzakelijk zijn bij de adviesvraag:

Aanvrager	Naam Functie Instelling Adres Postcode en plaats Telefoon
HBV- geïnficeerde	Naam of initialen* Geboortedatum* Beroep Instelling Bijzonderheden over de beroepsuitoefening (risicovolle handelingen) Volledige HBV-vaccinatie Ja/nee Boostervaccinatie Ja/nee Resultaten vaccinatie Resultaten HBV-onderzoeken HbsAg/HbeAg/anti-HBs/ Anti-Hbe/anti-HBcore/ Aantal HBV-DNA-kopieën/ml

Bij de adviesaanvraag dient een kopie van de laboratoriumuitslagen te worden gevoegd.

* Anonieme melding door bijvoorbeeld een bedrijfsarts is mogelijk. Wel dient een zodanige codering van de drager toegevoegd te worden dat verwisseling van de identiteit in het vervolgtraject niet mogelijk is.

De IGZ wijst er op dat wanneer het advies van de Commissie gevolgen heeft voor de beroepsuitoefening van betrokkene de directie van de instelling waar betrokkene werkzaam is, op de hoogte zal worden gesteld van het advies.

Anonieme melding van beroepsbeoefenaren die zelfstandig werken, is niet mogelijk.

Het adres van de Commissie is:

Commissie Preventie Iatrogene Hepatitis B
t.a.v. de secretaris, mw. Th. Daha
C9-43
Postbus 9600
2300 RC Leiden

6. Het advies en de follow-up

De voorzitter van de Commissie brengt binnen twee werkdagen na ontvangst van de melding of anders zo spoedig mogelijk een voorlopig advies uit. Het definitieve advies volgt na raadpleging van de voltallige Commissie. De secretaris van de Commissie zal volgens een standaardprocedure nagaan of eventueel benodigde periodieke controles op het aantal HBV-DNA-kopieën/ml bij de HBV-geïnfecteerde gezondheidszorgwerkers conform het advies van de Commissie worden uitgevoerd. Het niet nakomen van de controles kan leiden tot een verbod op het uitvoeren van risicovormende handelingen.

Samenvatting van meldingsprocedure aan de Commissie Preventie iatrogene Hepatitis B:

1. Iedere gezondheidszorgmedewerker die risicovolle handelingen verricht, of wil gaan verrichten, en drager blijkt te zijn van HBV dient gemeld te worden bij de Commissie.
2. Het is een gedeelde verantwoordelijkheid van de betrokkene en de werkgever om HBV dragerschap te melden bij de Commissie.
3. De melding zelf kan verricht worden door de persoon zelf, de bedrijfsarts/arbodienst, de ziekenhuishygiënist of arts microbioloog.
4. De Commissie brengt schriftelijk advies uit of betrokkene risicovolle handelingen mag verrichten en of, c.q. hoe betrokkene vervolgd (monitoring) dient te worden.
5. Indien betrokkene vervolgd wordt dient de Commissie iedere 6 maanden op de hoogte gehouden te worden door middel van een kopie van de originele laboratoriumuitslag.
6. Op geleide van het beloop kan de Commissie de monitoring aanpassen of verdere monitoring niet noodzakelijk achten.

7. Consequenties voor HBV-dragers

Het advies van de Commissie kan gevolgen hebben voor de beroepsuitoefening. De minst vergaande consequentie is de periodieke controle bij de gezondheidszorgwerker van het aantal HBV-DNA-kopieën/ml. Indien initieel $< 10^5$ HBV-DNA-kopieën/ml zijn aangetoond, is periodiek vervolgonderzoek geïndiceerd. In dit geval kan de gezondheidszorgwerker zijn beroep blijven uitoefenen.

Indien bij een gezondheidszorgwerker $> 10^5$ HBV-DNA-kopieën/ml worden aangetoond, mogen geen risicovormende handelingen meer worden verricht. Voor sommige gezondheidszorgwerkers leidt dit tot een beperking van de gebruikelijke beroepsuitoefening. Voor anderen leidt dit tot het opgeven van het beroep, omdat betrokkene het beroep niet kan uitoefenen zonder risicovormende handelingen te verrichten. Niet bij alle arbeidsongeschiktheidsverzekeringen is HBV-dragerschap een verzekeraar risico. Een HBV-drager die risicovormende handelingen wil gaan verrichten doet er verstandig aan de polis hierop na te slaan.

Tenslotte zij opgemerkt dat de behandelprospectieven voor HBV-dragers de laatste jaren verbeterd zijn. De Commissie blijft echter van mening dat HBV-dragers tijdens hun vervolgopleiding keuzes voor specialisaties met risicovolle handelingen dienen te vermijden.

8. Opleidingsvoorwaarden

Voor beroepsbeoefenaren die risicovormende handelingen verrichten, zijn de consequenties van de richtlijn ingrijpend wanneer tijdens hun medische of tandheelkundige loopbaan blijkt dat zij HBV-drager zijn. Voor nieuw op te leiden beroepsbeoefenaren acht het CIb het ongewenst dat zij tijdens hun loopbaan met dergelijke ingrijpende consequenties geconfronteerd worden. Zij dienen dan ook voor aanvang van de opleiding gevaccineerd te worden tegen HBV met controle op vaccinrespons en bij non- en hypo-responders op dragerschap van HBV. Het is te ontraden HBV-dragers op te leiden voor een beroep waarbij het uitvoeren van risicovormende handelingen onmisbaar is voor de normale beroepsuitoefening. Non-responders dienen hun beroepskeuze te heroverwegen. Immers, zij lopen tijdens hun loopbaan het risico met HBV geïnficeerd te raken en kunnen daarna drager worden, waardoor verdere beroepsbeoefening niet meer mogelijk is.

Referenties

- (1) Onderzoek naar een cluster van Hepatitis-B-virus-besmettingen in het St. Joseph Ziekenhuis te Veghel. Eindrapport. november. 1999.
- (2) Inspectierapportage hepatitis B besmetting St. Joseph Ziekenhuis te Veghel (IGZ). 1999.
- (3) Polakoff S. Acute hepatitis B in patients in Britain related to previous operations and dental treatment. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1986; 293(6538):33-36.
- (4) Welch J, Webster M, Tilzey AJ, Noah ND, Banatvala JE. Hepatitis B infections after gynaecological surgery. *Lancet* 1989; 1(8631):205-207.
- (5) Prentice MB, Flower AJ, Morgan GM, Nicholson KG, Rana B, Firmin RK et al. Infection with hepatitis B virus after open heart surgery. *BMJ* 1992; 304(6829):761-764.
- (6) Anonymous. Surgeons who are hepatitis B carriers. *BMJ* 1991; 303(6795):184-185.
- (7) Harpaz R, Von Seidlein L, Averhoff FM, Tormey MP, Sinha SD, Kotsopoulou K et al. Transmission of hepatitis B virus to multiple patients from a surgeon without evidence of inadequate infection control. *N Engl J Med* 1996; 334(9):549-554.
- (8) Lettau LA, Smith JD, Williams D, Lundquist WD, Cruz F, Sikes RK et al. Transmission of hepatitis B with resultant restriction of surgical practice. *JAMA* 1986; 255(7):934-937.
- (9) Coutinho RA, Albrecht-van Lent P, Stoutjesdijk L, Meerburg-Snarenberg P, Courouce-Pauty AM, van Dijk BA et al. Hepatitis B from doctors. *Lancet* 1982; 1(8267):345-346.
- (10) Carl M, Blakey DL, Francis DP, Maynard JE. Interruption of hepatitis B transmission by modification of a gynaecologist's surgical technique. *Lancet* 1982; 1(8274):731-733.
- (11) Grob PJ, Bischof B, Naeff F. Cluster of hepatitis B transmitted by a physician. *Lancet* 1981; 2(8257):1218-1220.
- (12) Haerem JW, Siebke JC, Ulstrup J, Geiran O, Helle I. HBsAG transmission from a cardiac surgeon incubating hepatitis B resulting in chronic antigenemia in four patients. *Acta Med Scand* 1981; 210(5):389-392.
- (13) Gezondheidsraad. Bescherming tegen Hepatitis B. 15. 1996.
- (14) Bilkert-Mooiman MA, Daha TJ, Noordaa vdJ. Transmissie te lijf, vijf jaar preventie Iatrogene Hepatitis B. *Medisch Contact* 2006; 61(17).
- (15) Corden S, Ballard AL, Ijaz S, Barbara JA, Gilbert N, Gilson RJ et al. HBV DNA levels and transmission of hepatitis B by health care workers. *J Clin Virol* 2003; 27(1):52-58.
- (16) Tedder RS, Ijaz S, Gilbert N, Barbara JA, Corden SA, Gilson RJ et al. Evidence for a dynamic host-parasite relationship in e-negative hepatitis B carriers. *J Med Virol* 2002; 68(4):505-512.
- (17) Corden S. HBV DNA levels in healthy antenatal carriers of Hepatitis B. 2000. Glasgow. *Proceedings of Virology*. 17-9-2000.
- (18) Corden S, Ballard AL, Ijaz S, Barbara JA, Gilbert N, Gilson RJ et al. HBV DNA levels and transmission of hepatitis B by health care workers. *J Clin Virol* 2003; 27(1):52-58.

- (19) The Incident Investigation Teams and others. Transmission of hepatitis B to patients from four infected surgeons without hepatitis B e antigen. *N Engl J Med* 1997; 336(3):178-184.
- (20) Schalm SW, van Wijngaarden JK. Doctor-to-patient transmission of viral hepatitis B: is it a problem, is there a solution? *J Viral Hepat* 2000; 7(4):245-249.
- (21) Gunson RN, Shouval D, Roggendorf M, Zaaier H, Nicholas H, Holzmann H et al. Hepatitis B virus (HBV) and hepatitis C virus (HCV) infections in health care workers (HCWs): guidelines for prevention of transmission of HBV and HCV from HCW to patients. *J Clin Virol* 2003; 27(3):213-230.
- (22) Tedder RS, Ijaz S, Gilbert N, Barbara JA, Corden SA, Gilson RJ et al. Evidence for a dynamic host-parasite relationship in e-negative hepatitis B carriers. *J Med Virol* 2002; 68(4):505-512.
- (23) Spijkerman IJ, van Doorn LJ, Janssen MH, Wijkmans CJ, Bilkert-Mooiman MA, Coutinho RA et al. Transmission of hepatitis B virus from a surgeon to his patients during high-risk and low-risk surgical procedures during 4 years. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23(6):306-312.
- (24) Zaaier HL, Lelie PN, Vandenbroucke-Grauls CM, Koot M. Concurrence of hepatitis B surface antibodies and surface antigen: implications for postvaccination control of health care workers. *J Viral Hepat* 2002; 9(2):146-148.
- (25) Circulaire 'Vaccinatie Hepatitis B' van de Hoofdinspecteur voor de Preventieve en Curatieve Gezondheidszorg aan de directies van ziekenhuizen. 2000-03-IGZ. 8-3-2000.
- (26) European Consensus Group on Hepatitis B Immunity. Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? *Lancet* 2000; 355(9203):561-565.
- (27) Brief van de Secretaris van de Gezondheidsraad aan Hoofd Secretariaat van Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding. 16-12-1997.
- (28) Steenbergen JE, Timen AR. LCI protocol Hepatitis B augustus 2002. *Protocolen Infectieziekten Editie 2006*. Bilthoven: Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding, 2006.
- (29) Zaaier HL, Lelie PN, Vandenbroucke-Grauls CM, Koot M. Concurrence of hepatitis B surface antibodies and surface antigen: implications for postvaccination control of health care workers. *J Viral Hepat* 2002; 9(2):146-148.
- (30) Spijkerman IJ, van Doorn LJ, Janssen MH, Wijkmans CJ, Bilkert-Mooiman MA, Coutinho RA et al. Transmission of hepatitis B virus from a surgeon to his patients during high-risk and low-risk surgical procedures during 4 years. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2002; 23(6):306-312.
- (31) Gilbert N, Corden S, Ijaz S, Grant PR, Tedder RS, Boxall EH. Comparison of commercial assays for the quantification of HBV DNA load in health care workers: calibration differences. *J Virol Methods* 2002; 100(1-2):37-47.

Bijlage 1 Samenstelling Commissie Preventie Iatrogene Hepatitis B

De samenstelling van de Commissie Preventie Iatrogene Hepatitis B is als volgt:

- Dhr. C. Balleman, hygiënist, Universitair Medisch Centrum, Utrecht
- Mw. T. Daha, hygiënist, Werkgroep Infectie Preventie, Leiden (secretaris)
- Drs. G. Frijstein, hoofd Arbodienst, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- Dr. J.N. Keeman, emeritus chirurg, Amsterdam
- Prof. Dr. J. van der Noordaa, emeritus hoogleraar virologie, Weesp (voorzitter)
- Prof. Dr. S.W. Schalm, emeritus hoogleraar leverziekten, Erasmus Universiteit, Rotterdam
- Dr J.E. van Steenbergen, arts-epidemioloog, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM
- Mw. Dr. G. Weers-Pothoff, arts microbioloog, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Den Bosch
- Dr. H.L. Zaaijer, arts microbioloog, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam

Als vertegenwoordiger van de Inspectie voor de Gezondheidszorg:

- Mw. M.A.J. Bilkert-Mooiman, inspecteur in algemene dienst

Bijlage 2 U.K. Health Advisory Group: Annex C, Examples of UKAP Advice on Exposure Prone Procedures

(Toelichting: in de voorbeelden van 'exposure prone procedures' is sprake van een 'cutdown' procedure. Hiermee bedoelt men het met een kleine incisie openen van de wand van een bloedvat. Deze handeling blijkt 'exposure prone' te zijn omdat de incisie in de regel plaatsvindt vlak bij een palperende vinger.)

ANNEX C EXAMPLES OF UKAP ADVICE ON EXPOSURE PRONE PROCEDURES

1. The UKAP has been making recommendations about the working practices of health care workers (HCWs) infected with HIV since the end of 1991, and HCWs infected with other blood-borne viruses (BBVs) since September 1993. Advice for occupational physicians arises from individual queries, cases or general issues which have been referred to the UKAP since its inception.

Exposure prone procedure criteria

2. Judgements are made by occupational physicians, or in conjunction with the UKAP where doubt or difficulty exists, about whether any procedure is or is not exposure prone against the following criteria:

Exposure prone procedures (EPPs) are those where there is a risk that injury to the worker may result in exposure of the patient's open tissues to the blood of the worker. These procedures include those where the worker's gloved hands may be in contact with sharp instruments, needle tips or sharp tissues (spicules of bone or teeth) inside a patient's open body cavity, wound or confined anatomical space where the hands or fingertips may not be completely visible at all times.

3. Occupational physicians and others who need to make decisions about the working practices of infected HCWs may find the advice helpful. In some 33 cases this advice may help clarify matters, and in others may direct the reader to seek further specific advice about the individual case under consideration.

Cautionary note

4. Until now, the UKAP has not favoured issuing guidance about what areas or particular procedures of medical, nursing or midwifery practice involve exposure prone procedures. This is because individual working practices may vary between hospitals and between HCWs. Advice for one HCW may not always be applicable to another. This list must therefore be interpreted with caution, as it is providing examples only and is not exhaustive.

Examples of advice given by UKAP

5. The following advice has been given by UKAP in relation to specialties and procedures:

5.1 Accident and Emergency

A + E staff who are restricted from performing EPPs should not provide pre-hospital trauma care (see **Paramedics**).

These staff should not physically examine or otherwise handle acute trauma patients with open tissues because of the unpredictable risk of injury from sharp tissues such as fractured bones. Cover from colleagues who are allowed to perform exposure prone procedures would be needed at all times to avoid this eventuality. Other exposure prone procedures which may arise in an A+E setting would include rectal examination in presence of pelvic fracture, deep suturing to arrest haemorrhage and internal cardiac massage. In addition, situations where risk of biting of health care workers' fingers is considered significant (such as a violent patient or during an epileptic fit) should be avoided where possible unless the EPP restricted worker is the only person available to provide an immediate life saving intervention. Mouth to mouth resuscitation should not be withheld if the EPP restricted worker is

the only immediately available person competent to provide this, but ideally should be delegated to a colleague not restricted from performing EPPs (see **Resuscitation**).

5.2 Anaesthetics

Procedures performed purely percutaneously are not exposure prone, nor have endotracheal intubation nor the use of a laryngeal mask been considered so. Arterial cutdown involving tissue dissection has been considered exposure prone. Skin tunnelling (used in some pain control procedures) may or may not be exposure prone depending on whether the operator's fingers are at any time concealed in the patient's tissues in the presence of a sharp instrument. It is considered possible to perform a skin tunnelling procedure in a non-exposure prone manner.

5.3 Bone marrow transplants

Not exposure prone.

5.4 Cardiology

Percutaneous procedures including angiography/cardiac catheterisation are not exposure prone, provided cutdown is not performed to obtain vascular access. Arterial cutdown involving tissue dissection is considered exposure prone. Implantation of permanent pacemakers (for which a skin tunnelling technique is used to site the pacemaker device subcutaneously) may or may not be exposure prone. This will depend on whether the operator's fingers are or are not concealed from view in the patient's tissues in the presence of sharp instruments during the procedure (see 5.2).

5.5 Chiropodists - see Podiatrists

5.6 Dentistry (including hygienists)

The majority of procedures in dentistry are exposure prone, with the exception of examination using a mouth mirror only.

5.7 Ear, Nose and Throat Surgery (Otolaryngology)

ENT surgical procedures generally should be regarded as exposure prone with the exception of simple ear or nasal procedures, and procedures performed using endoscopes (flexible and rigid) **provided fingertips are always visible**. Non-exposure prone ear procedures include - stapedectomy/stapedotomy, insertion of ventilation tubes and insertion of a titanium screw for a bone anchored hearing aid.

5.8 Endoscopy

Simple endoscopic procedures (eg gastroscopy, bronchoscopy) have not been considered exposure prone but should be avoided by EPP restricted health care workers if a significant risk of biting of the worker's fingers is deemed to be present such as in a violent or fitting patient. In general there is a risk that surgical endoscopic procedures (eg cystoscopy, laparoscopy - see below) may escalate due to complications which may not have been foreseen and may necessitate an open exposure prone procedure. The need for cover from a colleague who is allowed to perform exposure prone procedures should be considered as a contingency.

5.9 General Practice

Exposure prone procedures are rare in General Practice. Possible areas where they may be encountered are minor surgery, obstetrics and trauma situations. See relevant sections for procedures.

5.10 Gynaecology (see also Laparoscopy)

Open surgical procedures are exposure prone. Many minor gynaecological procedures are not considered exposure prone, examples include dilatation & curettage (D&C), suction termination of pregnancy, colposcopy, surgical insertion of depot contraceptive implants/devices, fitting intrauterine contraceptive devices (coils), and vaginal egg collection **provided fingers remain visible at all times when sharp instruments are in use**. Performing **cone biopsies** with a scalpel (and with the necessary suturing of the cervix) would be

exposure prone. Cone biopsies performed with a loop or laser would not in themselves be classified as exposure prone, but if local anaesthetic was administered to the cervix other than under direct vision, ie with fingers concealed in the vagina, then the latter would be an exposure prone procedure.

5.11 Haemodialysis/Haemofiltration

See **Renal Medicine**.

5.12 Laparoscopy

Mostly non exposure prone because fingers are never concealed in the patient's tissues. Exceptions are, exposure prone if main trochar inserted using an open procedure, as for example in a patient who has had previous abdominal surgery. Also exposure prone if rectus sheath closed at port sites using J-needle, and fingers rather than needle holders and forceps are used. In general there is a risk that a therapeutic, rather than a diagnostic, laparoscopy may escalate due to complications which may not have been foreseen necessitating an open exposure prone procedure. The need for cover from a colleague who is allowed to perform EPPs should be considered as a contingency.

5.13 Midwifery

Simple vaginal delivery and the use of scissors to make an episiotomy cut are not exposure prone. Infiltration of local anaesthetic prior to episiotomy, suturing of an episiotomy and attaching sharp scalp electrodes to baby's head are considered exposure prone.

5.14 Minor Surgery

In the context of GP minor surgery and elsewhere: excision of lipomata and sebaceous cysts should not be performed by an EPP restricted HCW. Any more complex procedures which are occasionally performed in GPs' surgeries by doctors with appropriate experience, such as herniorrhaphy, are exposure prone also.

5.15 Needlestick/Occupational Exposure to HIV

Health care workers need not refrain from performing exposure prone procedures pending follow up of occupational exposure to an HIV infected source. The combined risks of contracting HIV infection from the source patient, and then transmitting this to another patient during an exposure prone procedure is so low as to be considered negligible. However in the event of the worker being diagnosed HIV positive, such procedures must cease in accordance with this guidance.

5.16 Nursing

General nursing procedures do not include exposure prone procedures. The duties of operating theatre nurses should be considered individually. **See also sections on Accident and Emergency, Resuscitation and Renal Medicine/Nursing.**

5.17 Obstetrics/ Midwifery

See **Midwifery**. Obstetricians may also perform other surgical procedures, many of which will be obviously exposure prone according to the criteria.

5.18 Operating Department Assistant /Technician

General duties do not normally include exposure prone procedures.

5.19 Ophthalmology

With the exception of orbital surgery which is usually performed by maxillo-facial surgeons (who perform many other EPPs), routine ophthalmological surgical procedures are not exposure prone as the operator's fingers are not concealed in the patient's tissues. Exceptions may occur in some acute trauma cases, which should be avoided by EPP restricted surgeons.

5.20 Orthodontics

Because of the presence of sharp wires on fixed orthodontic appliances which may cause injury to the orthodontist's fingers inside the mouth, and the need for oral examination which may involve the use of

sharp instruments, it would be difficult for a worker unfit for EPPs to pursue a career in orthodontics. See also **Dentistry** as some orthodontists perform general dental procedures, the majority of which are exposure prone.

5.21 Paediatrics

Neither general nor neonatal/special care paediatrics has been considered likely to involve any exposure prone procedures, with the exception of cutdown to obtain vascular access (involving tissue dissection). Paediatric surgeons do perform EPPs.

5.22 Paramedics

In contrast to other emergency workers, a paramedic's primary function is to provide care to patients. Direct patient care including intravenous cannulation is not a risk to patients as it is not exposure prone; however, paramedics who are EPP restricted should not perform duties at emergency sites because of risk of injury due to the unpredictability of the situation.

5.23 Pathology

In the event of injury to an EPP restricted pathologist performing a post mortem examination, the risk to other workers handling the same body subsequently is so remote that no restriction is recommended.

5.24 Podiatrists

For podiatrists who are not trained in and do not perform surgical techniques, routine procedures are not exposure prone. EPP restricted podiatrists should not train in surgical techniques, nor should an EPP restricted surgical podiatrist continue to perform surgery. Prior to formalising criteria for exposure prone procedures, the UKAP agreed with a representative from the podiatry profession that there was risk that injury to a podiatrist could result in contamination of a patient's open tissues with the podiatrist's blood.

5.25 Radiology

Arterial cutdown involving tissue dissection should not be performed by EPP restricted workers. All percutaneous procedures, including imaging of the vascular tree, biliary system and renal system, drainage procedures and biopsies as appropriate, are not exposure prone procedures.

5.26 Renal Medicine

Obtaining vascular access at the femoral site in a distressed patient may constitute an exposure prone procedure as the risk of injury to the HCW may be significant. This is more likely to be a problem for haemofiltration (often performed in an emergency) than for haemodialysis (more likely to be instigated electively and patients less likely to be distressed than those who need haemofiltration). The working practices of those staff who supervise haemofiltration and haemodialysis circuits do not include exposure prone procedures.

5.27 Resuscitation

Unless an equally competent colleague who is allowed to perform exposure prone procedures is present, EPP restricted HCWs should provide immediate life saving mouth to mouth resuscitation if they are competent so to do; potential benefit to the patient greatly outweighs the small risk of HBV transmission in these circumstances.

5.28 Surgery (see also Laparoscopy, Minor Surgery)

Open surgical procedures are exposure prone. This applies equally to major organ retrieval because of the risk of contamination of the organ during the procedure and the potential risk to the recipient.