



Azienda  
Unità Sanitaria Locale  
Latina



REGIONE  
LAZIO

**Il Direttore Generale**

Prot. 111/.....27419.....

Latina, li 25-11-2005  
Tel. 0773/65533903-4 - Fax 0773/65533905

**Al Sig. Roberto Costanzi  
Associazione Malati di Reni  
c/o Nefrologia e Dialisi  
Ospedale S. Spirito  
Lungotevere in Sassia n. 1  
00193 R O M A**

**Oggetto: Trasmissione Verbale della Commissione tecnico-scientifica istituita con deliberazione n. 1161 del 4 ottobre 2005.**

Si trasmette, in allegato, copia del Verbale della Commissione tecnico-scientifica, costituita al fine di individuare e rimuovere le cause dell'evento di trasmissione epidemico virus Epatite C presso il Centro Dialisi denominato "Centro Medico Polispecialistico C.L. Città di Aprilia", redatto in data 10/10/2005.

**Ernesto Petti**

**VERBALE RIUNIONE DELLA COMMISSIONE TECNICO-SCIENTIFICA ISTITUITA DAL DIRETTORE GENERALE DELLA ASL DI LATINA SULL'EPISODIO EPIDEMICO DI EPATITE C PRESSO IL CENTRO DIALISI "CENTRO MEDICO POLISPECIALISTICO C.L. CITTA' DI APRILIA"**

Il giorno 10/10/2005 alle ore 17,45 si è riunita la Commissione Tecnico-Scientifica istituita dal Direttore Generale della ASL di Latina in data 4/10/2005 , D.1168 al fine di individuare e rimuovere le cause dell'evento epidemico di Epatite C presso il centro dialisi "Centro Medico Polispecialistico C.L. Città di Aprilia".

Alla riunione, presieduta dal Dr. Giuseppe Ippolito, Direttore del Dipartimento di Malattie Infettive e Direttore Scientifico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, partecipano i seguenti componenti:

- Dr. Fabrizio Soscia, direttore S.C. Malattie Infettive P.O. Nord;
- Dr. Massimo Moscoloni , direttore S.C. Nefrologia e Dialisi P.O. Sud;
- Dr. Francesco Albertoni , direttore S.S. Sistema Informativo Aziendale;
- Dr. Antonio Sabatucci, in rappresentanza del Direttore del Dipartimento di Prevenzione Dr. Iginio Mendico, assente giustificato;
- Ing. Walter Battisti, esperto informatico del Dipartimento di Prevenzione;
- Sig. Maurizio Rossini , caposala S.C. Nefrologia e Dialisi P.O. Nord;
- Dr. Lorenzo Amici , Dirigente Accreditamento Esterno;

Assenti giustificati:

- Sig. Giorgio Colazingari , D.A.I. S.C. Malattie Infettive P.O. Nord;
- Sig.ra Elisa Le Foche, segretaria.

E' invitato a partecipare alla riunione il Dr. Amilcare Ruta, responsabile Igiene Pubblica Comprensorio Aprilia-Cisterna.

Il Dr. Soscia riassume brevemente la cronistoria degli eventi relativi all'epidemia:

- in data 19/8 è giunta comunicazione al Dipartimento di Prevenzione da parte dei responsabili del Centro di dialisi del riscontro di positività per gli anticorpi anti-HCV in nove pazienti in trattamento dialitico;
- nella stessa data il Dr. Amilcare Ruta si è recato presso il Centro Dialisi per acquisire le evidenze epidemiologiche pertinenti e dettare le prime indicazioni urgenti di prevenzione;
- il Dipartimento di Prevenzione prendeva successivamente contatti con l'Agenzia di Sanità Pubblica e l'Istituto Superiore di Sanità per concordare il prosieguo dell'indagine e eventuali ulteriori misure di profilassi.

Il Dr. Soscia riassume quindi le evidenze disponibili sulla base della documentazione e delle testimonianze acquisite:

- dodici su quaranta pazienti in trattamento dialitico abituale nel corso del 2005 presso il centro in questione hanno acquisito un'infezione da virus epatite C (HCV) dal 27/7/2005 all'8/9/2005;
- in tutti si è documentata la sieroconversione anticorpale mediante test ELISA e successivamente la positività per HCV-RNA con metodica PCR;
- nove di essi hanno presentato un incremento significativo dei livelli di transaminasi (ALT/AST);
- due ulteriori casi sono sotto osservazione essendosi riscontrata in essi la comparsa di anticorpi anti HCV al test ELISA pur in presenza di test della PCR negativo;

Lo studio delle cartelle cliniche dei dodici soggetti infettati ha permesso di stabilire che:

- 1) nove casi sono risultati positivi per HCV in occasione del controllo trimestrale effettuato in data 27/7 in sette casi e in data 3/8 per gli altri due casi. Gli altri tre casi, risultati negativi il 27/7, sono risultati positivi alla PCR in data 8/9 ed agli anticorpi HCV in data 8, 9 e 28 settembre;
- 2) il periodo durante il quale le persone hanno probabilmente acquisito l'infezione si colloca tra il mese di Febbraio e il mese di Luglio, sulla base delle dinamiche di comparsa degli anticorpi anti-HCV, della viremia e dell'elevazione delle transaminasi, con maggior probabilità nel

periodo Aprile-Maggio per i primi nove casi e Maggio-Giugno per gli ultimi tre casi. Una paziente tra questi ultimi, in precedenza dializzata nel mese di Maggio presso il Centro dialisi Ospedaliero di Anzio e dimessa HCV negativa, ha iniziato il trattamento dialitico il 6/6;

3) la maggior parte delle persone che si sono infettate (9/12) effettuava lo stesso turno di dialisi (giorni dispari, pomeriggio);

4) tra i pazienti abituali al Gennaio 2005 risultava un solo caso di infezione cronica di HCV che effettuava il turno di dialisi nei giorni dispari, di mattina; la dialisi alla paziente veniva effettuata collegandosi ad un catetere venoso centrale, perché la fistola artero-venosa si era occlusa;

5) tra i nove pazienti infettatisi del turno dispari pomeriggio, uno, in quanto HBsAg positivo, effettuava il trattamento dialitico in locali separati a lui riservati con macchine dedicate;

6) gli studi per la determinazione del genotipo virale effettuati presso l'Istituto L. Spallanzani hanno evidenziato in tutti i casi che il virus appartiene allo stesso gruppo (2a2c), comune alla paziente cronicamente infetta che può pertanto essere presumibilmente considerata quale caso indice;

7) l'analisi delle procedure assistenziali condotta dal personale del Dipartimento di Prevenzione (dr. Amilcare Ruta, dr.ssa Luisa Di Macio, Sig. Nilo Cappella) congiuntamente ai N.A.S ha evidenziato che presso il centro dialisi in questione venivano utilizzate soluzioni fisiologiche non monodose e che venivano utilizzate anche preparazioni epariniche multidose. In particolare dalle interviste è emerso che presso il Centro Dialisi venivano utilizzati flaconi di soluzione fisiologica da 250 e 500 cc. per la preparazione delle singole siringhe contenenti l'eparina da utilizzare per il turno del mattino e per il turno pomeridiano;

8) risulta dalle testimonianze raccolte dal personale del Dipartimento che presso il Centro abbia operato con mansioni non meglio definite un medico che avrebbe suscitato le preoccupazioni del personale e degli stessi pazienti per prassi assistenziali evidentemente scorrette dal punto di vista igienico-sanitario quali il mancato utilizzo dei guanti nelle manovre

di accesso ai vasi e il mancato lavaggio delle mani pur in presenza di contaminazione ematica evidente;

9) oltre ai quaranta pazienti precedentemente descritti risultavano effettuare trattamenti dialitici occasionali dieci pazienti dei quali quattro risultavano essere stati in precedenza HCV positivi, in parte residenti all'estero o in altre città che si è comunque cercato di contattare per effettuare indagini di controllo;

10) è stato effettuato in data 8/09/2005 un controllo della viremia con metodica PCR su tutti i pazienti risultati fino a quel momento negativi agli anticorpi HCV che ha dato esito negativo in tutti.

Sulla base di questa evidenza e della già citata dinamica della comparsa degli anticorpi è possibile ipotizzare che dalla fine di luglio non si siano più verificate nuove infezioni.

Il dr. Ippolito chiede notizie circa le modalità di acquisizione dei dati sulle procedure seguite dal personale del Centro Dialisi e sull'esito dei controlli analitici effettuati sul personale. Riferisce, inoltre, di essere a conoscenza che nella sieroteca dell'Istituto è stoccata una rilevante quantità di prelievi effettuati sui pazienti, sui loro familiari, sul personale di cui sono state richieste analisi costose senza però che unitamente a tali campioni siano state comunicate informazioni sulle caratteristiche dei soggetti/pazienti fonte: tale approccio è a suo giudizio molto poco corretto dal momento che era opportuno studiare nel minor tempo possibile il caso indice e gli altri casi con tecniche di virologia molecolare per definire le caratteristiche filogenetiche dei virus e valutare il livello di omogeneità dei virus presenti nei diversi casi. A suo giudizio non esistono giustificazioni a sostegno della procedura seguita, dal momento che non si intravede l'utilità di un tale approccio ai fini della conduzione di un'indagine di sanità pubblica e chiede delucidazioni in merito.

Il Dr. Ruta riferisce che tali prelievi sono stati effettuati su consiglio espresso verbalmente dagli esperti dell'Istituto Superiore della Sanità, che hanno anche stabilito le modalità di inoltro dei campioni al laboratorio di riferimento.

Il Dr.Soscia riferisce che i carabinieri del NAS, intervenuti congiuntamente con il personale della ASL hanno provveduto a verbalizzare le dichiarazioni del personale e dei pazienti intervistati e che si dovrà richiedere al Magistrato titolare delle indagini la possibilità di acquisirne copia per meglio ricostruire il meccanismo di trasmissione dell'epidemia.

Il Dr.Soscia riferisce inoltre che il Dipartimento di Prevenzione della ASL di Latina ha fornito ai responsabili del Centro prescrizioni idonee a ripristinare corrette prassi assistenziali, quali in particolare l'utilizzo esclusivo di preparazioni di eparina monodose; inoltre ha disposto misure eccezionali quanto al monitoraggio delle eventuali nuove infezioni tramite controlli ematici a cadenza ravvicinata degli anticorpi anti-HCV e della viremia.

La commissione ritiene che l'approccio all'indagine epidemiologica sia stato tempestivo e corretto e che la collaborazione instauratasi fin dall'inizio dell'indagine tra il personale del Dipartimento ed i Carabinieri del N.A.S sia stato efficace ai fini del controllo dell'evento epidemico ; ritiene tuttavia di integrare quanto già fatto con le seguenti raccomandazioni:

- 1) si dovrà richiedere all'Istituto L.Spallanzani di analizzare in via prioritaria i campioni di sangue relativi ai dodici casi infettati, al caso indice, ai due casi in corso di definizione ed ai campioni disponibili relativi ai pazienti occasionali riscontrati positivi alla ricerca degli anticorpi anti-HCV, per l'effettuazione l'analisi quali-quantitativa della viremia con tecnica PCR e per gli studi di epidemiologia molecolare;
- 2) bisognerà acquisire ulteriore documentazione relativa agli acquisti di guanti, flaconi di eparina e di soluzione fisiologica del centro;
- 3) andrà effettuato il controllo dello stato immunitario del personale nei confronti dell'infezione da virus epatite C e B e di tutti i dati relativi alla copertura vaccinale contro l'epatite B;
- 4) andrà verificata la eventuale disponibilità presso il sistema informativo della dialisi gestito dall'Agenzia di Sanità Pubblica, di informazioni circa l'andamento delle sier conversionsi per HCV nei pazienti del centro negli anni;

- 5) l'ASL di Latina si prenderà carico della gestione clinica di tutti i soggetti infettati che saranno indirizzati all'Ambulatorio di Epatologia del Presidio Ospedaliero Nord, al fine di una gestione standardizzata;
- 6) sarà effettuata una valutazione nefrologica dei soggetti in dialisi da parte del Centro di riferimento nefrologico del Presidio Ospedaliero Nord;
- 7) una volta confermata con procedure di audit l'adesione alle procedure raccomandate i controlli da effettuarsi presso il Centro ai pazienti in dialisi dovranno seguire le linee guida emanate dalla Regione Lazio;
- 8) nel caso che si verificassero nuove infezioni o che le procedure di audit evidenziassero una mancata adesione alle norme di corretta effettuazione delle prassi assistenziali o che emergessero problematiche di ordine igienico-sanitario relative alle apparecchiature ed ai circuiti dialitici ; andrebbe considerata la possibilità di una chiusura del centro , sentita a tal proposito la Commissione di Vigilanza Regionale sulla Dialisi

Il presidente, dr. Giuseppe Ippolito ritiene necessario per la funzionalità della commissione di attribuire le funzioni di vicepresidente al Dr. Fabrizio Soscia con delega a rappresentarlo in caso di sua assenza e di delegato per il coordinamento dell'indagine epidemiologica al Dott. Francesco Albertoni ; ritiene inoltre di delegare il Dr. Vincenzo Puro dell' Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani per la collaborazione all'analisi dei dati.

La riunione ha termine alle ore 19,40

Letto e sottoscritto dai presenti

*Giuseppe Ippolito*      *Fabrizio Soscia*      *Francesco Albertoni*  
*Vincenzo Puro*      *Francesco Albertoni*      *Albertoni*  
*Antonio*      *Romano*