



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

**Landelijke richtlijn
preventie transmissie van hepatitis B
van medisch personeel naar patiënten**

3e editie

vastgesteld op 10 september 2012

Commissie preventie iatrogene transmissie van HBV, HCV en HIV

contact:

Commissie preventie iatrogene transmissie van HBV, HCV en HIV
t.a.v. de secretaris
RIVM, interne postbak 13
Postbus 1
3720 BA, Bilthoven

De richtlijn is te downloaden via:

<http://www.rivm.nl/hbv>

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

Praktische samenvatting van de richtlijn

Het beleid, zoals beschreven in deze richtlijn, kan praktisch samengevat worden als volgt:

- 1) Elke risicovormer¹ moet gevaccineerd zijn tegen hepatitis B, met controle van de respons.
- 2) Bij non- en hypo-responders moet gecontroleerd worden of er infectie is met HBV.
- 3) In geval van HBV-infectie moet bepaald worden of de risicovormer kan doorwerken.
- 4) Een risicovormende non/hypo-responder zonder HBV-infectie kan doorwerken, mits hij/zij regelmatig gecontroleerd wordt op afwezigheid van HBV-infectie.

¹ Een risicovormer is iemand die risicohandelingen uitvoert:

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.

Risicovormers zijn onder andere:

- tandartsen, mondhygiënisten, orthodontisten, orthodontie-assistenten, en sommige tandartsassistenten;
- verloskundigen;
- bepaalde medische specialisten, bepaalde verpleegkundigen, bepaalde paramedische medewerkers.

Inhoud

| | |
|---|-----------|
| 1 Inleiding | 4 |
| 2 Richtlijn voor de preventie van transmissie van HBV van personeel naar patiënten | 6 |
| 2.1 Definitie van risicohandelingen | 6 |
| 2.2 Uitgangspunten en overwegingen | 6 |
| 2.3 Definities | 7 |
| 2.4 Beleid ten aanzien van HBV-geïnficeerd risicovormend personeel | 8 |
| 2.5 Beleid ten aanzien van niet-gevaccineerd risicovormend personeel | 10 |
| 2.6 Beleid ten aanzien van gevaccineerd/immuun risicovormend personeel | 10 |
| 2.7 Beleid ten aanzien van risicovormende non-responders | 11 |
| 2.8 Controle van HBV-status na HBV-vaccinatie van risicovormend personeel | 11 |
| 2.9 Stroomschema: controle na vaccinatie van risicovormer | 12 |
| 2.10 Kwaliteitseisen bij kwantitatieve bepaling van HBV-DNA | 13 |
| 2.11 Gevoeligheid PCR-test voor bepaling aan- of aanwezigheid van HBV-infectie | 13 |
| 3 Meldingsprocedure HBV-geïnficeerde risicovormer | 14 |
| 3.1 Meldingsprocedure | 14 |
| 3.2 Het advies en de follow-up | 15 |
| 3.3 Samenvatting van de aanmeldingsprocedure | 15 |
| 4 Consequenties voor HBV-geïnficeerde risicovormers | 16 |
| 4.1 Beroepskeuze | 16 |
| 4.2 Medische studenten met HBV-infectie | 16 |
| 4.3 Opleidingsvoorwaarden | 17 |
| 5 Verantwoording en wettelijke basis | 18 |
| 5.1 Verantwoording | 18 |
| 5.2 Wettelijke basis | 18 |
| 5.3 Vaccinatiestatus als voorwaarde bij indiensttreding | 19 |
| 6 Onderbouwing van de HBV-DNA grenswaarde van 20.000 IU/mL | 20 |
| 7 Referenties | 22 |
| Bijlage 1 | 24 |
| Samenstelling Commissie preventie iatrogene transmissie van HBV, HCV en HIV | |
| Bijlage 2 | 25 |
| U.K. Health Advisory Group: Annex C, Examples of UKAP Advice on Exposure Prone Procedures | |

1. Inleiding

Bij de derde editie

Deze richtlijn beschrijft het beleid dat moet voorkomen dat een gezondheidszorgwerker met hepatitis B-virus (HBV) infectie patiënten besmet. Deze derde editie vervangt de tweede editie van 2007 ('Landelijke richtlijn preventie iatrogene hepatitis B') en het oorspronkelijke bulletin 'Preventie iatrogene hepatitis B' van 2002. Het beleid voor preventie van transmissie van hepatitis B-virus (HBV) is niet gewijzigd ten opzichte van de vorige edities. Deze editie is beknopter en houdt rekening met de nieuwe behandelopties voor hepatitis B; en adviseert explicieter ten aanzien van de beroepskeuze van een student met HBV-infectie.

Risicovormers

Werkers in de gezondheidszorg kunnen behalve 'risicoloper' ook 'risicovormer' zijn ten aanzien van transmissie van HBV. Deze richtlijn beperkt zich tot het beleid bij risicovormend personeel en is niet van toepassing op personen die alleen risico lopen. Risicovormend personeel omvat het personeel dat risicohandelingen (zie 2.1) uitvoert, zoals: **tandartsen, mondhygiënisten, orthodontisten, orthodontie-assistenten, tandartsassistenten** die tandheelkundige handelingen uitvoeren, **verloskundigen, bepaalde medische specialisten, bepaalde verpleegkundigen en bepaalde paramedische medewerkers**. Ter bescherming van de patiënten is het van belang dat risicovormend personeel tijdens de beroepsuitoefening geen HBV overdraagt op patiënten. Deze richtlijn beschrijft het beleid dat daarvoor nodig is.

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 infectie op te lopen ('risicolopers') dan de algemene bevolking. In 1999 bleek dat HBV-dragerschap van een chirurg in een Nederlands ziekenhuis heeft geleid tot besmetting van een aanzienlijk aantal patiënten (1,2,21). Ook elders in de medische literatuur zijn incidenten beschreven waarbij HBV is overgedragen van een gezondheidszorgwerker naar een patiënt (3-12). Overdracht van HBV van personeel naar patiënt blijkt vooral op te treden tijdens 'risicohandelingen'.

Kernpunten van de richtlijn

De uitgangspunten bij het beleid in deze richtlijn zijn:

- 1) De HBV-status (immuun/niet-immuun/geïnfecteerd) van elke risicovormer moet vastgelegd zijn.
- 2) Risicohandelingen zijn niet toegestaan als de HBV-status onbekend is.
- 3) Risicohandelingen zijn niet toegestaan als er HBV-infectie is met HBV-DNA load > 20.000 IU/mL.

Het beleid, zoals beschreven in deze richtlijn, kan praktisch samengevat worden als volgt:

- 1) Elke risicovormer moet gevaccineerd zijn tegen hepatitis B, met controle van de respons.
- 2) Bij non- en hypo-responders moet gecontroleerd worden of er infectie is met HBV.
- 3) In geval van HBV-infectie moet bepaald worden of de risicovormer kan doorwerken.
- 4) Een risicovormende non/hypo-responder zonder HBV infectie kan doorwerken, mits hij/zij ieder kwartaal gecontroleerd wordt op afwezigheid van HBV infectie.

Risicovormend personeel met HBV-infectie

De afweging of een HBV-drager risicovormend werk kan voortzetten is soms moeilijk. Een werkverbod kan grote consequenties hebben voor de betrokkene. De 'Commissie preventie iatrogene transmissie van HBV, HCV en HIV' is beschikbaar voor advies, bijvoorbeeld over de condities waarbij een HBV-drager het werk kan voortzetten. Iedereen kan de Commissie met vragen op dit gebied raadplegen (zie voor adresgegevens hoofdstuk 3).

Het belang van vaccinatie van risicovormers en van controle na vaccinatie

Het identificeren van HBV-geïnfekteerde risicovormers is cruciaal voor de preventie van iatrogene HBV-infectie. Vaccinatie tegen hepatitis B is onmisbaar voor deze preventie, omdat vaccinatie infectie van risicovormers voorkomt; en omdat via de controle na vaccinatie HBV-geïnfekteerde risicovormers opgespoord worden. Deze richtlijn beschrijft daarom hoe de respons op HBV-vaccinatie bij risicovormers gecontroleerd moet worden. In het bijzonder wordt gewezen op de betekenis van afwezige (21) of geringe (22) immuunrespons na HBV-vaccinatie, waarbij altijd de verdenking op HBV-dragerschap moet bestaan en waarbij nader onderzoek nodig is.

2. Richtlijn voor de preventie van transmissie van HBV van personeel naar patiënten

2.1 Definitie van risicohandelingen

Deze richtlijn heeft betrekking op risicovormend personeel, oftewel personeel dat risicohandelingen uitvoert. De Commissie definieert het begrip risicohandelingen (exposure prone procedures) 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.

Tandartsen, verloskundigen, orthodontisten, orthodontie-assistenten en mondhygiënisten vallen per definitie onder risicovormend personeel. Tandartsassistenten zijn risicovormend als zij tandheelkundige handelingen uitvoeren. Bepaalde medische specialismen, bepaalde verpleegkundigen en bepaald paramedisch personeel is risicovormend.

De commissie geeft bewust geen opsomming van alle denkbare risicohandelingen, omdat een dergelijke opsomming nooit compleet kan zijn en niet inspeelt op nieuwe ontwikkelingen. De Commissie heeft 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 verschillende disciplines binnen de gezondheidszorg. Deze lijst van risicohandelingen is niet compleet, maar kan wel hulp bieden bij adviezen per discipline. Het rapport van de U.K. Health Advisory Group met de voorbeelden van risicohandelingen per specialisme is als bijlage 2 toegevoegd (met dank aan Dr. Hugh Nicholas van de U.K. Health Department's Expert Advisory Group on AIDS). De Commissie is beschikbaar om advies uit te brengen in geval van vragen over risicohandelingen.

2.2 Uitgangspunten en overwegingen

Voor risicovormend personeel geldt:

- Om de veiligheid van patiënten te garanderen moet van elke gezondheidszorgwerker die risicohandelingen verricht de HBV-status vastgelegd zijn en zonodig vervolgd worden.
- Elke risicovormer moet weten of hij/zij immuun is voor hepatitis B, of geïnfecteerd is, of geïnfecteerd kan raken met HBV.
- In de praktijk wordt de HBV status van een risicovormer meestal vastgesteld bij de controle na vaccinatie tegen HBV. Controle na HBV vaccinatie van een risicovormer is van groot belang en moet geschieden volgens het schema in paragraaf 2.9.

- Een risicovormer met HBV-infectie die gepaard gaat met een hoge mate van HBV-viremie vormt een besmettingsrisico voor de patiënt.
- Een risicovormer 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 (23).
- 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.
- 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. Bij therapie is begeleiding door hepatoloog of internist-infectioloog aangewezen.

2.3 Definities

Begrippen die relevant zijn voor deze richtlijn zijn als volgt gedefinieerd:

- **Chronische HBV-infectie en 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 HBV-DNA aantoonbaar 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 HBV dragerschap: als HBsAg zes maanden of langer aanwezig is.

- **Mate van viremie:**

Voor deze richtlijn geldt: een HBV-drager is hoog-viremisch als de viremie meer dan 20.000 IU/mL HBV-DNA bedraagt. (Dit komt overeen met 100.000 HBV-DNA kopieën/mL). Een HBV-drager is laag-viremisch als de viremie 20.000 IU/mL of minder bedraagt. Het vaststellen van de mate van viremie moet voldoen aan kwaliteitseisen, volgens paragraaf 2.10 van deze richtlijn. De rapportage aan de Commissie van de mate van HBV-viremie moet gebeuren in de vorm van een kopie van de originele laboratoriumuitslag; dus niet in de vorm van een overgeschreven, of in een brief vermelde uitslag.

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.

Acute, recente HBV-infectie wordt per definitie als hoog-viremisch beschouwd.

- **Risicohandelingen:** zie paragraaf 2.1 .

2.4 Beleid ten aanzien van HBV-geïnfecteerd risicovormend personeel

- In de praktijk wordt de HBV-status van een risicovormer vastgesteld bij de controle na vaccinatie tegen HBV. Controle na HBV-vaccinatie van een risicovormer is van groot belang en moet geschieden volgens het schema in paragraaf 2.9.

- Bij een HBV-geïnfecteerde risicovormer moet vastgesteld worden of sprake is van chronische of recente (acute) HBV-infectie.

- Bij een risicovormer met chronische HBV-infectie moet de mate van viremie worden vastgesteld volgens paragraaf 2.10 van deze richtlijn.

- **Uitgesloten van risicohandelingen zijn:**

- a) hoog-viremische HBV-dragers, oftewel personen met meer dan 20.000 IU/mL HBV-DNA;
- b) HBV-dragers met onbekende mate van viremie;
- c) personen met recente HBV-infectie.

- Elke risicovormer met chronische HBV-infectie moet aangemeld worden bij de Commissie, ook als er sprake is van lage viremie. Zie hoofdstuk 3 voor de aanmeldingsprocedure. Bij risicovormers in dienstverband kan de aanmelding verlopen via de betrokken bedrijfsarts/arbodienst.

- 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 20.000 IU/mL. Een kopie van de originele laboratoriumuitslag (*dus niet een vermelding van de uitslag*) moet steeds opgestuurd worden naar de Commissie. De betrokken gezondheidszorgwerker zelf en -indien van toepassing- de werkgever zijn hiervoor verantwoordelijk.

Bij het uitvoeren van risicohandelingen moeten de hygiënische voorzorgen, zoals vermeld in de richtlijnen van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP), uiteraard steeds nauwkeurig in acht worden genomen

- De secretaris van de Commissie controleert of alle laag-viremische gezondheidszorgwerkers die risicohandelingen uitvoeren de halfjaarlijkse (of indien

van toepassing: 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 door de Inspectie.

- Als een tot dan toe laag-viremische drager die risicohandelingen uitvoert, bij controle een HBV-viremie vertoont van meer dan 20.000 IU/mL, geldt:
 - a) Per direct moeten risicovormende handelingen gestaakt worden.
 - b) De betrokkene (of zijn/haar werkgever) moet de uitslag binnen een week melden aan het secretariaat van de Commissie. De betrokken gezondheidszorgwerker en -indien van toepassing- zijn/haar werkgever zijn hiervoor verantwoordelijk. De voorzitter brengt zo snel mogelijk een voorlopig advies uit over het wel of niet mogen hervatten van risicohandelingen.
 - c) 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.
 - d) De Commissie besluit of er voor de Commissie aanleiding is om de GGD van de regio waar de risicovormer werkzaam is op de hoogte te stellen. (De Wet publieke gezondheid (WPG) beoogt personen rond een mogelijke infectiebron te beschermen. Hierbij kan melding van de geïnfekteerde aan de lokale GGD noodzakelijk zijn.)

Antivirale therapie

- Een chronisch HBV-geïnfekteerde medewerker, die voorafgaand aan antivirale behandeling veelal hoog-viremisch was, en tijdens voortgaande behandeling laag-viremisch is, mag risicohandelingen 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.
- Na het starten van therapie moet de HBV-viremie in minstens twee metingen, met een interval van minstens drie maanden, niet hoger zijn dan 20.000 IU/mL, voordat de medewerker met zekerheid 'laag-viremisch' is en risicohandelingen mag gaan uitvoeren.
- Vervolgens moet tijdens antivirale therapie met lamivudine of adefovir de mate van viremie minstens eens per drie maanden worden gemeten. Tijdens antivirale therapie met entecavir of tenofovir moet de mate van viremie minstens eens per zes maanden worden gemeten.
- Na het staken van 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. Een kopie van de originele laboratoriumuitslag (*dus niet een vermelding van de uitslag*) moet steeds opgestuurd worden naar de Commissie. De betrokken medewerker en -indien van toepassing- de werkgever zijn hiervoor verantwoordelijk. Zodra bij een meting de mate van viremie groter blijkt dan 20.000 IU/mL: zie de voorafgaande alinea.

Beleid bij incidenten

- 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-geïnfecteerde gezondheidszorgwerker, adviseert de Commissie om een 'outbreak management team' in te stellen en om over te gaan tot een retrospectief onderzoek.

Samenvatting van het beleid bij een HBV-geïnfecteerde risicovormer:

- Een laag-viremische HBV-drager mag risicohandelingen uitvoeren; de mate van viremie moet daarbij regelmatig gecontroleerd worden.
- Een hoog-viremische HBV-drager mag geen risicohandelingen verrichten.
- Tijdens en na anti-virale therapie gelden speciale voorschriften voor de risicovormer.

2.5 Beleid ten aanzien van niet-gevaccineerd risicovormend personeel

Een niet-gevaccineerd persoon (die niet immuun is vanwege geklaarde HBV-infectie), mag risicohandelingen verrichten mits hij of zij elk kwartaal getest wordt op HBsAg, waarbij het testresultaat negatief moet zijn.

2.6 Beleid ten aanzien van gevaccineerd/immuun risicovormend personeel

Zie ook stroomschema van paragraaf 2.9.

- Na volledige HBV-vaccinatie moet de aanwezigheid van immuniteit bij risicovormers gecontroleerd worden volgens paragraaf 2.8 en 2.9 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 (24-26).
- 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 (27). Als nader onderzoek conform paragraaf 2.9 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 van 2.9.
- Bij een anti-HBs-titer na vaccinatie lager dan 10 IE/L is sprake van een non-responder, zie paragraaf 2.7.
- 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 2.9 na éénmalige boostering met HBV-vaccin aangewezen. Bij een risicovormer die verbonden is aan een instelling is dit de verantwoordelijkheid van de leidinggevende in de instelling; bij vrijgevestigde risicovormers berust de verantwoordelijkheid bij de risicovormer zelf.

2.7 Beleid ten aanzien van risicovormende non-responders

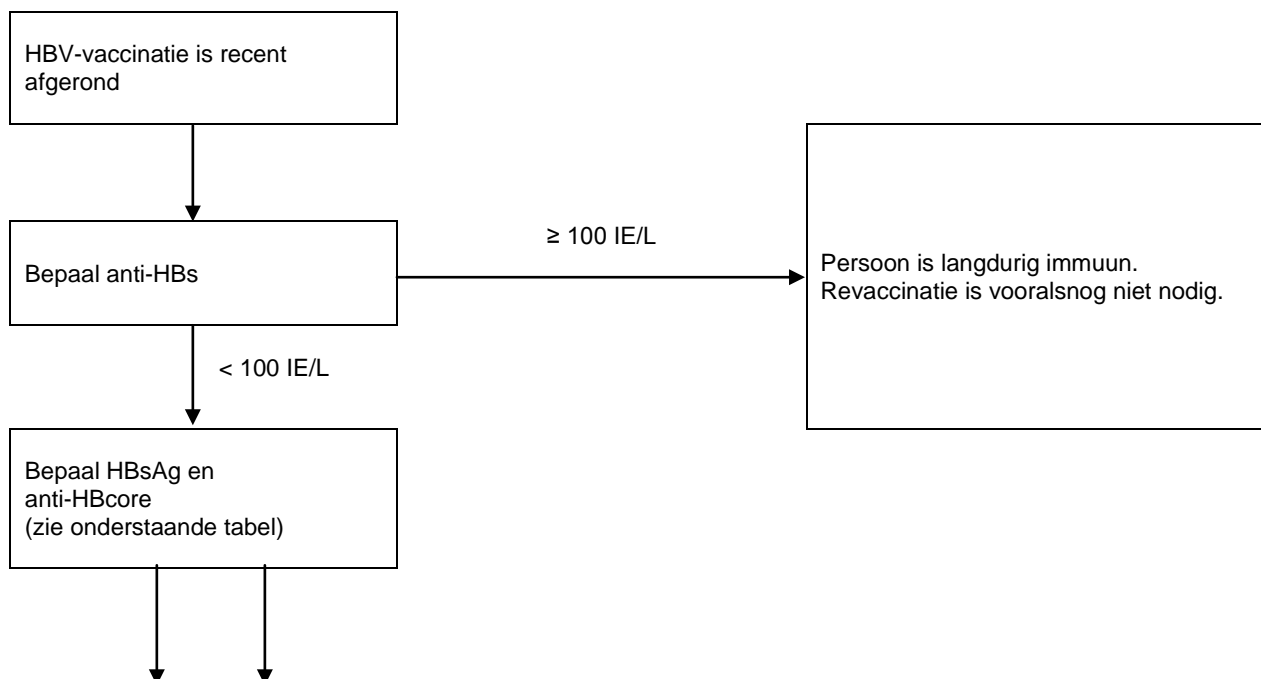
Een 'non-responder' is een persoon die na volledige HBV-vaccinatie een anti-HBs respons vertoont lager dan 10 IE/L. Een non-responder kan geïnfecteerd zijn met HBV (21). Met betrekking tot deze richtlijn wordt een persoon die na lege artis uitgevoerde HBV-vaccinatie minder dan 10 IE/L anti-HBs vormt beschouwd als geïnfecteerd met HBV tot het tegendeel bewezen is. Als een gevoelige HBV-DNA PCR conform paragraaf 2.11 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.

2.8 Controle van HBV-status na HBV-vaccinatie van risicovormend personeel

Na afronden van vaccinatie van een risicovormer tegen HBV moet na vier tot acht weken de HBV-status vastgesteld worden volgens het schema van paragraaf 2.9 . Dit schema houdt rekening met zeldzame serologische profielen (zoals het voorkomen van lage spiegels anti-HBs bij sommige HBV-dragers) waarbij HBV-infectie 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.

2.9 Stroomschema: Controle na vaccinatie van risicovormer

(Dit schema is niet van toepassing op personen die alleen HBV-risico lopen)



| | HBsAg | Anti-HBcore | |
|----|----------|----------------------|--|
| 1) | Negatief | Negatief | a) anti-HBs < 10 IE/L: Persoon is niet-immune, niet-geïnfecteerde non-responder. Beleid: zie paragraaf 2.7 b) anti-HBs 10 t/m 99 IE/L: Persoon is niet geïnfecteerd en wordt beschouwd als immuun gedurende vijf jaar. Beleid: zie paragraaf 2.6 (booster na vijf jaar) |
| 2) | Positief | Negatief of positief | Recente of chronische HBV-infectie. Beleid: zie paragraaf 2.4 |
| 3) | Negatief | Positief | Bijzondere situatie: - Vals positieve anti-HBcore test? - Slechte anti-HBs-respons na doorgemaakte HBV-infectie? - Infectie met HBsAg negatieve HBV-mutant? Verricht gevoelige PCR op HBV-DNA conform paragraaf 2.11 : a) HBV-DNA is positief: er is HBV-infectie, beleid: zie paragraaf 2.4 b) HBV-DNA is niet aantoonbaar: geen aanwijzing HBV-infectie; anti-HBs < 10 IE/L : zie paragraaf 2.7 (elk kwartaal HBsAg-test). anti-HBs 10-99 IE/L: zie paragraaf 2.6 (booster na vijf jaar). |

2.10 Kwaliteitseisen bij kwantitatieve bepaling van HBV-DNA

- De afname, verwerking en verzending van een bloedmonster voor bepaling van de mate van HBV-viremie (kwantitatieve bepaling van HBV-DNA), en de rapportage van de uitslag aan de Commissie, moeten geschieden niet door de betrokken medewerker zelf, maar onder de verantwoordelijkheid van bijvoorbeeld een bedrijfsarts, arts-microbioloog, hepatoloog of internist-infectioloog.
- De HBV-DNA bepaling moet geschieden in een Nederlands geaccrediteerd medisch-microbiologisch laboratorium, met behulp van een CE-gemarkeerde, commercieel verkrijgbare test. Uitvoering van de test dient te geschieden volgens een door de verantwoordelijk leidinggevende goedgekeurde schriftelijke 'standard operating procedure' ('SOP').
- Het uitvoerend laboratorium dient minstens éénmaal per jaar deel te nemen aan blinde kwaliteitsronzendingen van HBV-DNA en hierin goede resultaten te behalen.

2.11 Gevoeligheid PCR-test voor bepaling aan- of afwezigheid van HBV-infectie

De PCR-test voor de bepaling van aan- of afwezigheid van HBV-infectie moet een minimale gevoeligheid van 20 IU/mL HBV-DNA hebben. Daarbij is ook paragraaf 2.10 van toepassing.

3. Meldingsprocedure HBV-geïnfekteerde risicovormer

3.1 Meldingsprocedure

Indien geconstateerd is dat een gezondheidszorgwerker die risicovormende handelingen verricht, of in de toekomst wil gaan verrichten, geïnfecteerd is met HBV, dient dat aangemeld te worden bij de Commissie. De Commissie zal vervolgens advies geven over het al dan niet (blijven) verrichten van de werkzaamheden en onder welke voorwaarden. Bij de aanmelding moet een kopie van de originele HBV-testresultaten meegestuurd worden, waaronder de mate van HBV-viremie (viral load). De volgende gegevens zijn tenminste nodig bij de aanmelding/adviesvraag:

| | |
|---------------------------------|--|
| Aanvrager | Naam Functie Instelling Adres Postcode en plaats Telefoon |
| HBV- geïnfekteerde risicovormer | 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 (+ kopie van uitslagen) HBsAg / anti-HBs HBeAg / anti-HBe / anti-HBcore HBV-DNA (kwantitatief, in IU/mL) |

* Anonieme melding door bijvoorbeeld een bedrijfsarts is mogelijk, daarbij moet een zodanige codering van de HBV-geïnfekteerde gebruikt worden dat verwisseling van de identiteit in het vervolgtraject niet mogelijk is. Anonieme melding van beroepsbeoefenaren die zelfstandig werken is niet mogelijk.

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

Het adres van de Commissie is:

**Commissie preventie iatrogene transmissie van HBV, HCV en HIV
t.a.v. de secretaris
RIVM, interne postbak 13
Postbus 1
3720 BA, Bilthoven**

3.2 Het advies en de follow-up

De voorzitter van de Commissie brengt na ontvangst van de melding 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 de mate van viremie (HBV-DNA in IU/mL) bij de HBV-geïnficeerde 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.

3.3 Samenvatting van aanmeldingsprocedure

- 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) Als de risicovormer werkt in een instelling, is het een gedeelde verantwoordelijkheid van de betrokkene en de instelling om HBV-dragerschap te melden bij de Commissie.
- 3) Zelfstandig werkende risicovormers zijn zelf verantwoordelijk voor de aanmelding in geval van HBV-infectie.
- 4) De melding kan verricht worden door de persoon zelf, of door betrokken bedrijfsarts, deskundige infectiepreventie, arts-microbioloog, hepatoloog, internist-infectioloog of vertrouwensarts.
- 5) De Commissie brengt schriftelijk advies uit of betrokkene risicovolle handelingen mag verrichten en of, c.q. hoe betrokkene vervolgd moet te worden (monitoring HBV load).
- 6) Indien betrokkene vervolgd wordt moet de Commissie iedere zes maanden (soms drie maanden) op de hoogte gehouden te worden door middel van een kopie van de originele HBV-DNA laboratoriumuitslag.

4. Consequenties voor HBV-geïnfekteerde risicovormers

Het advies van de Commissie kan gevolgen hebben voor de beroepsuitoefening. De minst vergaande consequentie is de periodieke controle bij de gezondheidszorgwerker van het HBV-DNA-gehalte. Indien initieel hoogstens 20.000 IU/mL HBV-DNA werd aangetoond, kan de gezondheidszorgwerker zijn beroep blijven uitoefenen zolang de HBV-DNA load laag blijft.

Indien bij een gezondheidszorgwerker meer dan 20.000 IU/mL HBV-DNA wordt aangetoond, mogen geen risicovormende handelingen meer worden verricht. Voor sommigen leidt dit tot een beperking van de gebruikelijke beroepsuitoefening, voor anderen leidt dit tot het opgeven van het beroep, omdat het beroep niet uitgeoefend kan worden zonder risicohandelingen te verrichten. In veel gevallen maakt het instellen van therapie met moderne antivirale middelen de hervatting van het risicovormende werk mogelijk.

4.1 Beroepskeuze

De behandel mogelijkheden voor HBV-dragers zijn sterk verbeterd sinds de registratie van krachtige HBV-remmers met weinig resistentievorming. Op het eerste gezicht lijkt dit de keuze voor een beroep met risicohandelingen te vergemakkelijken voor HBV-geïnfekteerden. Hierbij is echter sprake van verschillende bezwaren.

Bij deze richtlijn heeft de Commissie gekozen voor een benadering waarin de kans op besmetting van een patiënt door een HBV-dragende gezondheidszorgwerker minimaal maar niet nul is (zie hoofdstuk 6). De Commissie koos daarbij voor de internationaal gezien relatief hoge grenswaarde van 20.000 IU/mL waaronder risicohandelingen verricht mogen worden. Hierbij zijn de belangen van HBV-geïnfekteerde professionals meegewogen die hun beroep dreigen te verliezen. Met betrekking tot personen die nog een beroep moeten kiezen kan en moet een strengere afweging gemaakt worden. De Commissie acht het onjuist als een HBV-drager kiest voor opleiding tot een risicovormend beroep, ook al is er sprake van lage viremie. Nota bene: de Commissie zal een opleidende instantie of opleider steunen, die weigert een HBV-geïnfekteerde in opleiding te nemen tot een risicovormend beroep.

Lokaal kan een strenger beleid gelden dan beschreven in deze richtlijn. Bijvoorbeeld vanwege de aansprakelijkheid, kan een opleider of opleidende instelling uit gaan van een nul-risico voor de patiënt; en dus een strenger beleid toepassen. Deze richtlijn verschaft aan laag-viremische HBV-dragers niet het recht tot opleiding in een risicovormend beroep.

Ten slotte kunnen in de toekomst nieuwe inzichten of Europese voorschriften leiden tot het van kracht worden van een strenger beleid dan beschreven in deze richtlijn.

Het uitoefenen van verloskunde, tandheelkunde, orthodontie en mondhygiëne omvat per definitie risicovolle handelingen. Deze beroepen zijn dus niet verenigbaar met hoog-viremische HBV-infectie. De Commissie raadt alle personen met chronische HBV-infectie met klem af om voor deze beroepen te kiezen, ook degenen met spontane lage viremie of met lage viremie onder antivirale therapie.

4.2 Medische studenten met HBV-infectie

De HBV-status van medische studenten moet in het eerste studiejaar, na vaccinatie, worden vastgesteld. Geborgd dient te worden dat een medische student met hoog-viremische HBV-infectie tijdens de studie niet in een situatie terecht komt waarbij

risicovolle handelingen verricht moeten worden. Dit is een gedeelde verantwoordelijkheid van de medische faculteit en de geïnfecteerde student. De Commissie is van mening dat een arts met HBV-infectie een specialisatie zonder risicovolle handelingen moet kiezen, ook al is er sprake van lage viremie. Er zijn veel medische specialismen zonder risicovolle handelingen. De Commissie is van mening dat een medische student met HBV infectie geneeskunde moet kunnen studeren.

4.3 Opleidingsvoorwaarden

Voor beroepsbeoefenaren die risicovormende handelingen verrichten zijn de consequenties van de richtlijn ingrijpend, wanneer tijdens hun loopbaan blijkt dat zij HBV-drager zijn. Voor nieuw op te leiden risicovormers acht de Commissie het ongewenst dat zij tijdens opleiding of loopbaan met mogelijk ingrijpende consequenties geconfronteerd worden. Ook acht de Commissie het juist om in deze situatie voor een nog hogere veiligheid van de patiënt te kiezen. Voorafgaand aan elke opleiding tot een risicovormend beroep moet de (documentatie van de) HBV (immuun)-status van de betrokkene gecontroleerd worden. De Commissie acht het ongewenst om HBV-dragers op te leiden tot een beroep met risicohandelingen, ook al is er sprake van lage viremie. Wat betreft non-responders dient de beroepskeuze heroverwogen te worden, vanwege de mogelijkheid om geïnfecteerd te raken en de voortdurende noodzaak tot controle op HBV-infectie (zie 2.7).

5. Verantwoording en wettelijke basis

5.1 Verantwoording

De oorspronkelijke Commissie preventie iatrogene hepatitis B is ingesteld in februari 2000 door de IGZ. In 2006 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) de verantwoordelijkheid voor de Commissie overgedragen aan het Centrum voor Infectieziektebestrijding (CIb). In de Commissie participeren deskundigen op het gebied van virologie, epidemiologie, hepatologie, chirurgie, infectiepreventie en arbozorg. Een vertegenwoordiger van de IGZ is als waarnemer bij de Commissie betrokken. De Commissie heeft primair tot taak te adviseren over al dan niet voortzetting van werkzaamheden door individuele werkers in de gezondheidszorg, bij wie infectie met HBV is geconstateerd en bij wie de kans bestaat op overdracht van HBV naar patiënten.

Deze derde versie van de richtlijn is - mede aan de hand van de aangeleverde casuïstiek - geschreven door de Commissie en vastgesteld door het Landelijk Overleg Infectieziekten (LOI). De Gezondheidsraad heeft vastgesteld dat deze richtlijn is gemaakt op basis van een verantwoorde analyse van de over dit onderwerp bekende gegevens. De Gezondheidsraad (U-1980/AK/ns/Alg) en de Commissie menen dat in de toekomst bijstelling van de in de richtlijn genoemde criteria noodzakelijk kan zijn op grond van nieuwe onderzoeksresultaten.

De richtlijn is uitgangspunt voor het beleid. Dit betekent dat de Commissie op grond van de richtlijn zal beoordelen of HBV-geïnfecteerde risicovormers hun werkzaamheden kunnen voortzetten. Tevens is de Commissie beschikbaar voor 'advies op maat', mede gezien de algemene aard van de beschrijvingen van risicohandelingen in de richtlijn. 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.

De Commissie heeft in publicaties verslag uitgebracht van haar werkzaamheden vijf en negen jaar na installatie (13,28).

5.2 Wettelijke basis

Het waarborgen van de veiligheid voor patiënten wordt ontleend aan drie wetten:

- de Kwaliteitswet zorginstellingen;
- de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG);
- de Wet publieke gezondheid.

De Kwaliteitswet zorginstellingen vraagt van instellingen garanties voor de patiëntveiligheid en de kwaliteit van de geleverde zorg en eist dat instellingen beschikken over samenhangende kwaliteitsborgende maatregelen (kwaliteitssystemen) op basis van onder andere professionele standaarden. Ten aanzien van de preventie van overdracht van HBV van personeel naar patiënt beschouwt de IGZ, de aangewezen toezichthouder op het naleven van de Kwaliteitswet, deze richtlijn als de professionele standaard.

Als de IGZ nalatigheden constateert 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. Beroepsbeoefenaren die niet in een instelling werken dienen eveneens te handelen conform de aanwijzing van de IGZ en de richtlijn van de Commissie.

De Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (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 de preventie van transmissie van HBV te worden gezien. De IGZ is de 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 moeten 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 van 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).

5.3 Vaccinatiestatus als voorwaarde bij indiensttreding

Sinds 1998 is de Wet op de medische keuringen van kracht. Deze wet stelt, in combinatie met het Besluit Aanstellingskeuringen (2002), bepaalde voorwaarden aan de aanstellingskeuring:

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

Een werkgever mag een verplichte aanstellingskeuring als onderdeel van de werving- en selectieprocedure beschouwen als er specifieke en objectieveerbare functie-eisen voorhanden zijn die een voorwaarde zijn voor het veilig en naar behoren kunnen uitoefenen van de functie. Deze functie-eisen stelt de werkgever op, waarbij de bedrijfsarts adviseert. Indien deze functie-eisen in een medisch gezondheidskundig toetsingscriterium vertaald kunnen worden, kan dat opgenomen worden in de eisen voor de verplichte medische keuring. De keuring richt zich dan uitsluitend op het vooraf bepaalde gezondheidskundige beoordelingscriterium en vormt onderdeel van de werving- en selectieprocedure. De werkgever doet er tevens verstandig aan bij het op te stellen beleid de ondernemingsraad actief te betrekken bij deze besluitvorming (instemmingsrecht).

Voor risicovormend personeel in de gezondheidszorg kan een geldige HBV-vaccinatiestatus of een onderzoek naar HBV-infectie als functie-eis dienen. Een weigering om zich te laten vaccineren of het niet mee willen werken aan een test op HBV-infectie kan een afkeuringsgrond vormen. De werkgever beslist uiteindelijk of niet aannemen voor de functie het gevolg is.

6. Onderbouwing van de HBV-DNA grenswaarde van 20.000 IU/mL

In dit hoofdstuk geeft de Commissie aan op basis van welke publicaties en veronderstellingen de adviezen ter preventie van iatrogene HBV-besmetting tot stand komen. In oudere publicaties wordt de mate van HBV-viremie uitgedrukt in HBV-DNA kopieën/mL. In dit hoofdstuk wordt de mate van HBV viremie geciteerd met de oorspronkelijk gebruikte eenheid, waarbij geldt dat vijf kopieën HBV-DNA ongeveer overeenkomen met 1 IU HBV-DNA.

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 veronderstelt dat vooral de mate van viremie (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 (13-16).

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 (17,18). 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 oftewel 20.000 IU/mL te blijven hanteren op grond van de volgende overwegingen:

- Bij de ongeveer dertig 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 (19) 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.

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 oftewel 20.000 IU/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 (20).

7. Referenties

1. Onderzoek naar een cluster van hepatitis B-virusbesmettingen 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. Bilkert-Mooiman MA, Daha TJ, Noordaa vdJ. Transmissie te lijf, vijf jaar preventie iatrogene hepatitis B. *Medisch Contact* 2006; 61(17).
14. 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.
15. 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.
16. Corden S. HBV DNA levels in healthy antenatal carriers of Hepatitis B. 2000. Glasgow. *Proceedings of Virology*. 17-9-2000.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Gunson RN, Shouval D, Roggendorf M, Zaaijer 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.
21. 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.
22. Zaaijer 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.
23. Circulaire 'Vaccinatie Hepatitis B' van de Hoofdinspecteur voor de Preventieve en Curatieve Gezondheidszorg aan de directies van ziekenhuizen. 2000-03-IGZ. 8-3-2000.
24. European Consensus Group on Hepatitis B Immunity. Are booster immunisations needed for lifelong hepatitis B immunity? *Lancet* 2000; 355(9203):561-565.
25. Brief van de Secretaris van de Gezondheidsraad aan Hoofd Secretariaat van Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding. 16-12-1997.
26. LCI Hepatitis B, mei 2008. In: Steenbergen JE, Timen A, Beaujean DJMA (red); LCI richtlijnen infectieziektebestrijding, Editie 2011. Bilthoven: LCI, Landelijke Coördinatiestructuur Infectieziektebestrijding, 2011. ISBN 978-90-6960-241-7.

27. Zaaijer 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.

28. Daha TJ, Bilkert-Mooiman MA, Ballemans C, Frijstein G, Keeman JN, de Man RA, van Steenbergen JE, Weers-Pothoff G, Zaaijer HL. Hepatitis B virus infected health care workers in The Netherlands, 2000-2008. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2009 Sep;28(9):1041-4.

Augustus 2015: tijdsperiode titerbepaling anti-hbs aangepast van 4-6 naar 4-8 weken na laatste vaccinatie.

Bijlage 1

Samenstelling Commissie preventie iatrogene transmissie van HBV, HCV en HIV

De samenstelling van de 'Commissie preventie iatrogene transmissie van HBV, HCV en HIV' is als volgt:

- Dhr. C. Ballemans, deskundige infectiepreventie, Universitair Medisch Centrum, Utrecht
- Drs. G. Frijstein, bedrijfsarts, hoofd Arbodienst, Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
- Dr. P. Leguit, chirurg (np), Laren
- Dr. R.A. de Man, MDL-arts, ErasmusMC, Rotterdam
- Dr. J.E. van Steenberg, arts-epidemioloog, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM
- Dr. P. Schneeberger, arts-microbioloog, JBZ, Den Bosch.
- Dr. A. Urbanus, secretaris
- Prof.dr. H.L. Zaaijer, arts-microbioloog, AMC/Sanquin, Amsterdam (voorzitter)

Waarnemer voor- en vertegenwoordiger van de Inspectie voor de Gezondheidszorg:

- Mw. M.A.J. Bilkert-Mooiman, senior 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 trocar 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.