

**ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS  
ADMINISTRACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL DE PUERTO RICO**

---

# **EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A PATÓGENOS HEMATOTRANSMITIDOS**

**Este documento no podrá ser copiado o reproducido sin la autorización de esta Agencia**

**DEPARTAMENTO DEL TRABAJO**

**ADMINISTRACION DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL**

**29 CFR Parte 1910.1030**

[Docket No. H-370]

**Exposición Ocupacional a Patógenos Hematotrasmitidos**

**AGENCIA:** Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), Trabajo

**ACCION:** Regla Final

**SUMARIO:** La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional por este medio promulga una norma bajo la sección 6(b) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (la Ley), 29 U.S.C. 655 para eliminar o minimizar la exposición ocupacional al Virus de Hepatitis B (HBV), Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (HIV), y otros patógenos hematotrasmitidos. Basado sobre una revisión de la información en el expediente de reglamentación, OSHA ha determinado que los empleados afrontan un riesgo de salud significativo como resultado de la exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos, porque pueden contener patógenos hematotrasmitidos, incluyendo el virus de Hepatitis B, una seria enfermedad del hígado, y el virus de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). La Agencia adicionalmente concluye que esta exposición puede ser minimizada o eliminada usando una combinación de controles de ingeniería y practicas de control, ropas y equipo protectores, adiestramiento, vigilancia médica, vacunación contra la Hepatitis B, letreros y etiquetas, y otras disposiciones.

**FECHAS:** Esta norma entrará en vigor en [insértese la fecha de 90 días después de la publicación de esta norma].

**DIRECCIONES:** Para copias adicionales de esta norma, comuníquese con: OSHA Office of Publications; U.S. Department of Labor, Room N3110, 200 Constitution Ave., NW, Washington, D.C. 20210, Teléfono (202) 523-7894. Las horas de operación de la Docket Office son de 10:00 a.m. hasta las 4:00 p.m.

En cumplimiento con el 28 U.S.C. 2112 (a), la Agencia designa, para recibo de peticiones de revisión de la norma, al Procurador Asociado para Seguridad y Salud Ocupacional, Office of the Solicitor, Room S-4004, U.S. Department of Labor, 200

Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210. Cualesquiera peticiones tales para revisión de la norma debe someterse no mas tarde del 59no día siguiente a la promulgación de la norma. Ver la Sección 6(f) de la Ley OSH; 29 CFR 1911.18(d) y United Mine Workers of America v. Mine Safety and Health Administration, 900 F.2d 384 (D.C. Cir. 1990).

**PARA INFORMACION ADICIONAL, COMUNIQUESE CON:** Mr. James F. Foster, OSHA, U.S. Department of Labor, Office of Public Affairs, Room N3647, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, D.C. 20210, Tel. (202) 523-8151.

### **INFORMACION SUPLEMENTARIA:**

#### Tabla de Contenido

- I. Introducción
- II. Autoridad Legal Pertinente
- III. Sucesos Conducentes a la Norma
- IV. Efectos de Salud
- V. Evaluación de Riesgo Cuantitativo
- VI. Importancia del Riesgo
- VII. Análisis de Impacto Reglamentario y Análisis de Flexibilidad Reglamentaria
- VIII. Impacto Ambiental
- IX. Sumario y Explicación de la Norma
- X. Autoridad y Firma
- XI. La Norma

Las referencias al expediente de reglamentación están en el texto del preámbulo. Las referencias están dadas como "Ex." seguido por un número para designar la referencia en el registro. Por ejemplo, "Ex.1" significa el exhibit 1 en el Docket H-370. Este documento es una copia de la Advance Notice of Proposed Rulemaking for Bloodborne Pathogens que fue publicada en el Federal Register el 27 de noviembre de 1987 (52 FR 45438). Las referencias a las transcripciones de las vistas públicas están dadas como "Tr.", seguido por la fecha y página. Por ejemplo, "Mr. Clyde R. Bragdon, Jr. Tr. 9/14/89, p. 100", se refiere a la primera página del testimonio de Mr. Clyde A. Bragdon, Jr., Administrador de la Administración de Incendios de EEUU, dada en la vista pública el 14 de septiembre de 1989. La lista de los exhibits, copias de los exhibits, y copias de las transcripciones están disponibles en la OSHA Docket Office.

#### I. Introducción

El preámbulo a la Norma Final para Exposición Ocupacional a patógeno hematotrasmitidos discute los sucesos que condujeron a la promulgación de la norma final, los efectos de la exposición, grado e importancia del riesgo, análisis de impacto reglamentario y flexibilidad económica de la implantación de la norma, análisis de

impacto reglamentario y flexibilidad reglamentaria y la razón detrás de las disposiciones específicas de la norma.

El público fue invitado a comentar sobre estos asuntos siguiente a la publicación de Adelanto de Notificación Propuesta el 27 de noviembre de 1987 (52 FR 45436) y siguiente a la publicación de la Norma Propuesta el 30 de mayo de 1989 (54 FR 23043).

La Agencia reconoce la naturaleza única de la industria del cuidado de la salud y otras operaciones cubiertas por esta norma. La Agencia concluye que la protección a los empleados puede proveerse en manera consistente con el cuidado de alta calidad a los pacientes.

### *Norma de Operaciones de Desperdicios Peligrosos y Respuesta de Emergencia*

La Norma de Operaciones de Desperdicios Peligrosos y Respuestas de Emergencia (2HAZWOPER) (29 CFR 1910.120) cubre tres grupos de empleados: trabajadores en sitios de remediación de desperdicios peligrosos no controlados; trabajadores bajo la Ley de Recuperación de Conservación de Recursos (RCRA) en facilidades de tratamiento, almacenado, y desecho de desperdicios peligrosos permitidas; y aquellos trabajadores que se espera que respondan a emergencias de liberación descontrolada de sustancias peligrosas.

La definición de sustancias peligrosas incluye a muchos agentes biológicos y materiales infecciosos que pueden causar enfermedad o muerte. Hay tres escenarios potenciales donde las normas de patógenos hematotrasmitidos y operaciones de desperdicios peligrosos y respuestas de emergencia pueden interfacerse. Estos escenarios incluyen: trabajadores envueltos en operaciones de limpieza que envuelvan desperdicios reglamentados; trabajadores en incineradores permitidos por RCRA que quemen desperdicios infecciosos; y trabajadores que respondan a una emergencia causada por la emisión descontrolada de desperdicios reglamentados (e.d., un accidente de transportación).

Los patronos de empleados dedicados a estas tres actividades deben cumplir con los requisitos en 29 CFR 1910.120, así como con la Norma de Patógenos Hematotrasmitidos. Si hubiera conflicto o interferencia, aplica la disposición que mejor proteja la seguridad y la salud del empleado.

### *Requisitos de Recopilación de Información*

5 FR establece procedimientos a seguir por las agencias en la obtención de autorización de OMB para requisitos de recopilación de información bajo la Ley de Reducción de Trámite de 1980, 44 U.S.C. 3501 et seq. La norma final de patógenos hematotrasmitidos requiere que el patrono permita acceso a OSHA al plan de control de exposición, y expedientes médicos y de adiestramiento. De acuerdo con las

disposiciones de la Ley de Reducción de Trámite, y las reglamentaciones emitidas en consecuencia, OSHA certifica que ha sometido la recopilación de información a OMB para revisión bajo la sección 3504(h) de esa Ley.

La carga de informado público para esta recopilación de información esta estimada promediar cinco minutos por respuesta para permitir a los oficiales de cumplimiento de OSHA acceso a los expedientes del patrono. Mande los comentarios en relación a este estimado de carga, o cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluyendo sugerencias para reducir esta carga, a Office of Information Management, Department of Labor, Room N-1301, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20210; y a Office of Management and Budget, Paperwork Reduction Project (Bloodborne Pathogens), Washington, D.C. 20503.

### *Federalismo*

Esta norma ha sido revisada de acuerdo con la Orden Ejecutiva 12612, 52 FR 41685 (30 de octubre de 1987), concerniente al Federalismo. Esta Orden requiere que las agencias, en la extensión posible, eviten limitar las opciones de política estatal, consulten con los estados antes de tomar cualquier acción que restringiera las opciones de política estatal, y tomar tales acciones solo cuando haya clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. La Orden dispone para la pre-eminencia sobre las leyes estatales solo cuando hay clara intención del Congreso de que la Agencia lo haga. Cualquier pre-eminencia tal ha de limitarse a la extensión posible.

La sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (Ley OSH), expresa la clara intención del Congreso de tener pre-eminencia sobre las leyes estatales con respecto a las cuales OSHA haya promulgado normas de seguridad o salud ocupacional.

Bajo la Ley OSH, un estado puede evitar la pre-eminencia solo si somete, y obtiene, aprobación federal de, un plan para el desarrollo de tales normas y su cumplimiento. Las normas de seguridad y salud ocupacional desarrolladas por tales estados de plan deben, entre otras cosas, ser tan efectivos en la provisión de empleo y lugares de empleo seguros y salubres como las normas federeles.

La norma de patógenos hematotrasmitidos esta redactada de modo que los empleados en todos los estados esten protegidos por normas generales orientadas al cumplimiento. A la extensión en que hay peculiaridades estatales o regionales, los estados con planes de seguridad y salud ocupacional aprobados bajo la sección 18 de la OSH serían capaces de desarrollar sus propias normas estatales para tratar con cualesquiera problemas especiales. Más aún, la naturaleza de ejecución de esta norma en sí y por sí permite para la flexibilidad por los estados y los patronos para proveer tanta seguridad como sea posible usando métodos variados conforme a las condiciones de cada estado.

En resumen, hay un claro problema nacional relacionado a la seguridad y salud ocupacional para los empleados expuestos a patógenos hematotransmitidos. Esos estados que hayan elegido participar bajo la sección 18 de la Ley OSH no serían sobreesidos por esta reglamentación y podían tratar con condiciones especiales, locales dentro del marco de trabajo provisto por esta norma orientada a la ejecución mientras garantiza que sus normas son al menos tan efectiva como la norma federal.

### *Planes Estatales*

Los 23 estados y dos territorios con sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA deben adoptar una norma comparable dentro de los seis meses despues de la publicación de una norma final para exposición ocupacional a patógenos hematotransmitidos, o enmendar su norma existente si no es "al menos tan efectiva" como la norma final federal. OSHA anticipa que esta norma tendrá un impacto substancial sobre los empleados estatales y locales. Los estados y territorios con planes estatales de seguridad y salud ocupacional son: Alaska, Arizona, California, Connecticut, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo México, Nueva York, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington, y Wyoming. (En Connecticut y Nueva York, el plan cubre solo a empleados del gobierno estatal y local). Hasta el tiempo en que se promulgue una norma estatal, OSHA federal proveerá asistencia de cumplimiento provisional, según apropiado.

## **II. Autoridad Legal Pertinente**

El propósito primordial de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (29 U.S.C. 651 et seq.) (la Ley) es asegurar, en lo posible, condiciones de trabajo seguras y salubres para todo trabajador americano durante el período de su vida de trabajo. Un medio prescrito por el Congreso para alcanzar esa meta es el mandato dado a, y la autoridad concomitante investida en, el Secretario del Trabajo para establecer normas de seguridad y salud mandatorios. El Congreso específicamente dirigió que:

El Secretario, al promulgar normas que traten sobre materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subseccion, deberá establecer la norma que mas adecuadamente asegure, a la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material de salud o capacidad funcional, aun si tal empleado tiene exposición regular al riesgo tratado por tal norma por el período de su vida de trabajo. El desarrollo de normas bajo esta subsección deberá estar basado sobre investigación, demostraciones, experimentos, y tal otra información como sea apropiada. En adición a la obtención del mas alto nivel de protección de seguridad y salud para los empleados, otras consideraciones deberán ser los últimos datos científicos en el campo, la factibilidad de las normas, y la experiencia ganada bajo esta y otras leyes de seguridad y salud. Siempre que sea práctico, la norma promulgada deberá estar expresada en términos de criterios objetivos y la ejecución deseada. [Sección 6(b)(5)].

Cuando sea apropiado, se requiere que las normas incluyan disposiciones para etiquetas y otras formas apropiadas de advertencia para alertar a los empleados de los riesgos, equipo de protección apropiado, procedimientos de control de exposición, monitoreo y medición de exposición de empleado, acceso de los empleados a los resultados de monitoreo, y adiestramiento y educación. Las normas también pueden prescribir requisitos de archivo de expedientes cuando sea necesario o apropiado para la ejecución de la Ley, o para el desarrollo de información concerniente los accidentes y enfermedades ocupacionales [Sección 8(c)].

Al revocar la revisión de OSHA de 1970 a su norma de benceno, el Tribunal Supremo requirió en *Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute*, 488 U.S. 601, 64 L. Ed.2d 1010, 100 S.Ct. 2844 (1980), que antes de la emisión de una norma nueva o revisada según la sección 6 (b) (5) de la Ley, OSHA debe hacer dos hallazgos umbrales: que un lugar de empleo es inseguro en que hay presente riesgo significativo; y que los riesgos pueden ser reducidos o eliminados mediante un cambio en las prácticas (448 U.S. at 642).

El Tribunal también declaró "que la Ley limita el poder del Secretario para requerir la eliminación de riesgos significativos" (448 U.S. at 644. n.49). El Tribunal indicó, sin embargo, que la determinación de riesgo significativo "no es una camisa de fuerza matemática," y que "a OSHA no se requiere apoyar sus hallazgos de que existe un riesgo significativo con nada que se acerque a la certidumbre científica." El Tribunal reglamentó que "un tribunal de revisión debe dar a OSHA algún margen donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico [y que] la Agencia esta libre para usar asunciones conservadoras en la interpretación de datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose a error del lado de la sobreprotección en lugar de protección insuficiente" (448 U.S. at 655, 656). El Tribunal también declaró que "aunque la Agencia debe apoyar su hallazgo de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia substancial, reconocemos que su determinación de que un nivel particular de riesgo es "significativo" estará basado grandemente sobre consideraciones de política." (448 U.S. at 655, 656, n. 62).

OSHA ha usado estas pautas provistas por el Tribunal Supremo al establecer normas de salud para carcinógenos conocidos tales como benceno y oxido de etileno, así como otras sustancias tal como polvo de algodón , cuyo efectos adversos a la salud no son carcinogénicos, pero son muy serios. La exposición a polvo de algodón, por ejemplo, causa bisinosis.

Después que OSHA ha determinado que existe un riesgo significativo, y que tal riesgo puede ser reducido o eliminado mediante acción reglamentaria, debe establecer la norma "que mas adecuadamente asegure, a la extension posible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material a su salud" [Sección 6 (b) (5) de la Ley]. El Tribunal Supremo ha interpretado que esta sección significa que OSHA debe ejecutar la norma mas protectora posible para eliminar un

riesgo significativo de daño a la salud, sujeto a los constreñimientos de la factibilidad tecnológica y económica. *American Textiles Manufacturer's Institute, Inc. v. Donovan*, 452 U.S. 490 (1981). El Tribunal sostuvo que "el análisis costo-beneficio no está requerido por el estatuto porque el análisis de factibilidad lo es." (452 U.S. at 509). El Tribunal estableció que la Agencia pudiera usar el análisis de costo-efectividad, y escoger la menos costosa entre dos normas igualmente efectivas. (452 U.S. 531, n. 32).

La autoridad para esta acción también se halla en la Sección 8 (c) (3) de la Ley. En particular, esta sección faculta al Secretario la autoridad para requerir a los patronos a hacer, cuidar y preservar los expedientes relacionados a actividades relacionadas con la Act. En particular la Sección 8(c)(3) le da al autoridad al Secretario la autoridad para requerir "mantener expedientes exactos de exposición de los empleados a materiales potencialmente tóxicos o agentes físicos dañinos que se requiere que sean monitoreados o medidos bajo la Sección 6."

La autoridad del Secretario para emitir esta norma está apoyada adicionalmente por la autoridad de reglamentación general concedida en la Sección 8 (g) (2) de la Ley. Esta sección autoriza al Secretario a "prescribir tales reglas y reglamentaciones como considere necesario para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley"-- en este caso como parte de una norma Sección 6 (b). Las responsabilidades del Secretario bajo la Ley están definidas grandemente por sus propósitos enumerados, los cuales incluyen:

Alentar a los patronos y empleados en sus esfuerzos para reducir el número de riesgos de seguridad y salud ocupacional en sus lugares de empleo, y estimular a los patronos y empleados a instituir programas nuevos y a perfeccionar los existentes para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres [29 U.S.C. 651 (b) (1)];

Autorizar al Secretario del Trabajo a establecer normas de seguridad y salud ocupacional mandatorias aplicables a negocios que afecten el comercio interestatal [29 U.S.C. 651 (b) (3)];

Construir sobre los avances ya hechos mediante la iniciativa de patronos y empleados para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres [29 U.S.C. 651 (b) (4)];

Proveer para los procedimientos de informe apropiados con respecto a seguridad y salud ocupacional cuyos procedimientos ayudarán alcanzar los objetivos de esta ley y describir precisamente la naturaleza del programa de seguridad y salud ocupacional [29 U.S.C. 651 (b) (12)];

Explorar modos para descubrir enfermedades latentes, establecer conexiones causales entre enfermedades y trabajo en condiciones ambientales [29 U.S.C. 651 (b) (6)];

Alentar a los esfuerzos conjuntos laboral-gerencial para reducir las lesiones y enfermedades que surjan del empleo [29 U.S.C. 651 (b) (13)]; y Desarrollar métodos, técnicas, y enfoques innovadores para tratar problemas de seguridad y salud ocupacional [29 U.S.C. 651 (b) (5)].

El juicio de la Agencia es que la norma de patógenos hematotrasmitidos está razonablemente relacionada con estas metas estatutarias, que la evidencia satisface los

requisitos estatutarios, y que la norma reducirá un riesgo significativo de hepatitis B, y otros efectos adversos de salud, incluyendo, pero no limitado a SIDA y hepatitis C. Así, el Secretario halla que esta norma es necesaria y apropiada para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley.

## II. Sucesos que condujeron a la Norma Final

El virus de hepatitis B (HBV), por largo tiempo ha sido reconocido como un patógeno capaz de causar enfermedad seria y muerte. Debido a que el virus es transmitido a través de la sangre y otros fluidos corporales, las personas que vienen en contacto con sangre y otros materiales potencialmente infecciosos como resultado de la realización de sus deberes han estado en riesgo aumentado de contraer HBV. El virus de inmunodeficiencia humana, el virus que causa SIDA, ha sido reconocido solo en la última década. Debido a que la transmisión de HIV es considerablemente menos eficiente que el HBV, el riesgo de infección HIV a empleados que deban manejar sangre y otros materiales potencialmente infecciosos es menor que para la infección HBV (i.e., HIV resulta en menos seroconversiones siguientes a los incidentes de exposición). Las consecuencias de la infección HIV son graves, sin embargo, porque el HIV causa la enfermedad fatal SIDA.

Aunque OSHA no tiene norma que este diseñada específicamente para reducir la exposición ocupacional a estos virus, la Agencia tiene un número de reglamentaciones existentes que aplican a este riesgo. Por ejemplo, 29 CFR 1910.132 requiere a los patronos proveer equipo de protección personal y 29 CFR 1910.145 (f) requiere etiquetas de prevención de accidente para advertir de riesgo biológico. En adición, la sección 5 (a) (1) de la Cláusula de Deber General de la Ley requiere que cada patrono:

Proporcione a todos sus empleados empleo y un lugar de empleo libres de riesgos reconocidos que causen, o tengan la probabilidad de causar muerte o serio daño físico a sus empleados.

En 1983, OSHA emitió una serie de pautas voluntarias diseñadas para reducir el riesgo de exposición ocupacional al virus de hepatitis B (Ex.4-25). Las pautas voluntarias, que fueron mandadas a los patronos en la industria del cuidado de la salud, incluyeron una descripción de la enfermedad, prácticas de trabajo recomendadas, y recomendaciones para el uso de inmuno globulinas y la vacuna de hepatitis B.

El 13 de septiembre de 1986, la American Federation of State, County and Municipal Employees (AFSCME) hizo petición a OSHA de que tomara acción para reducir los riesgos a los empleados de exposición a ciertos agentes infecciosos (Ex. 2A). Pidieron que OSHA emitiera una norma temporera de emergencia (ETS) bajo la sección 6 (c) de la Ley. Los peticionarios también pidieron que OSHA iniciara inmediatamente una reglamentación 6 (b) que requiriera a los patronos proveer la vacunación contra el HBV sin costo a los empleados en riesgo de y requerir a los

patronos seguir pautas de práctica de trabajo tales como aquellas emitidas por los Centros para el Control de Enfermedad. AFSCME también pidió que OSHA enmendase la norma de Comunicación de Riesgo (48FR 53280) para requerir un programa de adiestramiento para empleados expuestos a enfermedades infecciosas, requerir consejería para empleadas embarazadas sobre enfermedades que tienen efectos reproductivos, y el mandato de postear precauciones de aislamiento en areas de pacientes, y en areas contaminadas.

El 22 de septiembre de 1986, la Service Employees International Unión, la National Unión of Hospital and Healthcare Employees, y RWDSU Local 1199- Drug, Hospital and Healthcare Unión petitionaron a la Agencia que promulgara una norma para proteger a los empleados del cuidado de la salud del riesgo presentado por la exposición ocupacional al virus de hepatitis B (Ex. 3). Ellos pidieron que, como mínimo, la norma debiera contener todas las disposiciones en las pautas de OSHA de 1983 con énfasis especial sobre la alerta a los trabajadores sobre los beneficios de la vacunación. En adición, pidieron a OSHA que emitiera inmediatamente una directriz estableciendo que los patronos deben proveer la vacuna HBV libre de costo a todos los trabajadores del cuidado de la salud de alto riesgo.

Habiendo determinado que los datos disponibles no cumplen los criterios para una ETS según establecido en la sección 6(c) de la Ley, el Secretario Auxiliar John A. Pendergrass denegó las peticiones mediante carta con fecha del 22 de octubre de 1987. OSHA adicionalmente determinó que el curso apropiado de acción era publicar un Adelanto de Notificación de Reglamentación Propuesta.(ANPR) para iniciar reglamentación bajo la sección 6 (b) de la Ley, y para recopilar información adicional. Concurrentemente con la recopilación de información, la Agencia se comprometió a ejecutar las reglamentaciones existentes , y la sección 5 (a) (1) de la Ley en escenarios de cuidado de la salud, y a encargarse de un programa educativo en cooperación con el Departamento del Trabajo y Servicios Humanos.

El programa de cumplimiento ha resultado en la reducción de riesgos para ciertos trabajadores pero, en general, no es una respuesta a largo termino suficiente para los riesgos presentados por patógenos hematotrasmitidos. La Cláusula de Deber General de la Ley requiere que todo patrono deberá:

Proporcionar a todos sus empleados empleo y lugar de empleo libre de riesgos reconocidos que causen o tengan probabilidad de causar muerte o daño físico serio.

Para probar una violación a la Sección 5 (a) (1), OSHA debe probar, entre otras cosas, que un riesgo serio esta reconocido por la industria del patrono, o el patrono. Kelly Sprigfield Tire Co., Inc. v. Donovan, 792 F.2d 317, 321 (5th Cir. 1984). OSHA también debe probar que hay un método factible y útil de eliminar el riesgo. National Realty & Const. Co. v. OSHRC and Secretary, 489 F2d 1252 (D.C. Cir 1973).

Entre los métodos de eliminación listados en la Sección 5 (a) (1), parte de la instrucción de vacunación Hepatitis B, OSHA es el adiestramiento sobre los riesgos de patógenos hematotrasmitidos y precauciones universales, y procedimientos de seguimiento después de un incidente de exposición a HIV o HBV. Las normas discutidas en la instrucción OSHA incluyen a 29 C.F.R. 1910.132 (a), que requiere equipo protector personal donde haya exposición a riesgos, bajo la cual OSHA ha requerido el uso de guantes y batas, entre otras cosas, donde haya exposición a sangre y fluidos corporales potencialmente infecciosas; 29 C.F.R. 1910.22 (a), que requiere que los lugares de empleo se mantengan limpios y en condición sanitaria, bajo la cual OSHA requiere el uso de ciertos desinfectantes siguiente a la limpieza inicial de sangre o fluidos corporales potencialmente infecciosos; 29 C.F.R. 1910.141 (a) (4) (i) y (ii), la cual requiere el uso de envases de desecho a prueba de fugas, y la remoción de desperdicios en manera tal que evite crear una amenaza a la salud, bajo la cual OSHA prohíbe el volver a tapar las agujas a mano, y requiere el uso de envases para objetos afilados a prueba de punciones, entre otras cosas; y 29 C.F.R. 1910.145 (f), la cual requiere etiquetas u otros medios de identificación donde los empleados esten expuestos a condiciones potencialmente peligrosas, bajo las cuales OSHA manda etiquetas de riesgo biológico o embolsado rojo para bolsas u otros receptáculos que contengan artículos contaminados con materiales potencialmente infecciosos. Debido a que la mayoría de estas normas tienen un lenguaje general, y aplican sólo cuando hay un "riesgo", OSHA debe probar generalmente que una persona razonable familiarizada con las circunstancias que rodeen a una condición alegadamente peligrosa, incluyendo cualesquiera hechos únicos a una industria particular, reconocería un riesgo que demandara el uso de equipo protector personal. *General Dynamics Corp. v. OSHRC*, 599 F. 2d 453, 464 (1er Cir. 1979).

Para llenar los requisitos de la Cláusula de Deber General y las Normas de Industria General, OSHA ha confiado en las pautas adoptadas por el Centro para el Control de Enfermedad. (Exs. 6-153; 6-316).

Aunque el programa actual de cumplimiento ha reducido los riesgos de la exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos en alguna extensión, los riesgos significativos permanecen, y la Agencia ha concluido que una norma de salud ocupacional promulgada bajo la sección 6 (b) de la Ley reducirá mucho mas eficientemente estos riesgos. Primero, la Ley OSH tiene la intención de que OSHA emita normas de salud ocupacional para hacer claro que es necesario proteger a los empleados, para informar a los patronos de sus obligaciones específicas. Las normas desarrolladas a través del proceso de reglamentación con su oportunidad para comentario público llevan a protección aumentada para los empleados, y cumplimiento mas fácil, ya que las normas reflejan opiniones expertas, comentarios de partes afectadas y hallazgos científicos, todos los cuales son parte del expediente de reglamentación. Segundo, una norma protege mas la salud de los empleados que un programa de cumplimiento que este basado sobre una disposición general; consecuentemente, se logra mayor reducción de riesgos significativos. La norma

requiere mas métodos de supresión que los requeridos por la Cláusula de Deber General y las Normas de Industria General. Tercero, porque la norma es mucho mas específica que los requisitos actuales, se da mucha mas guía a los patronos y a los empleados para conseguir la meta de reducir los riesgos de exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos. Cuarto, la cláusula de deber general y las normas de industria general citadas imponen cargas pesadas de litigio sobre OSHA. En cada caso litigado bajo el programa de cumplimiento actual, OSHA debe generalmente probar que existe un riesgo reconocido en un lugar de trabajo particular. En la ejecución de esta norma, la cual especifica las condiciones que impulsan la aplicación de la norma y las obligaciones de supresión, la norma supone la existencia del riesgo, y no es necesaria presentar prueba independiente del riesgo, i.e., la infectividad potencial de la sangre, y ciertos fluídos corporales en el lugar de trabajo particular necesitan estar presentes. Más aún, OSHA no necesita probar la factibilidad de los métodos de corrección donde una norma , tal como una, especifica el método de corrección. La reducción en cargas de litigio significa que el Departamento del Trabajo, así como el patrono, ahorrará tiempo y dinero en casos de litigio. Finalmente, ya que a los estados con planes estatales aprobados por OSHA no se requiere adoptar cláusulas de deber general (29 U.S.C. 667 (e)), y así no se les obliga a requerir los métodos de supresión de patógenos hematotrasmitidos que OSHA Federal ahora requiere bajo la Sección 5(a) (1) (aunque se les exhorta fuertemente a hacerlo), a los empleados en los estados de plan estatal que no requieren estos métodos de supresión se les deniega protección porque, generalmente, OSHA Federal no conduce cumplimiento en estos estados. Ya que los estados de plan estatal se les requiere adoptar normas al menos tan efectivas como las normas de OSHA Federal (29 U.S.C. 667 (c)), la promulgación de esta norma resultará en la protección aumentada de estos empleados.

El 30 de octubre de 1987, el Departamento del Trabajo y Servicios Humanos publicaron una Notificación Consultiva Conjunta titulada Protección contra exposición ocupacional al Virus de Hepatitis B (HBV) y el Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV), (52 FR 4181). En la carta inicial a los empleados, los Secretarios Brock y Bowen urgieron a la "mas amplia adherencia posible a las precauciones apropiadas según ejemplificadas por las pautas CDC y la Notificación Consultiva Conjunta". La carta, notificación y folleto escritos por OSHA para los trabajadores del cuidado de la salud fueron enviadas a mas de 600,000 patronos, representantes de empleados, y asociaciones industriales y profesionales.

El 27 de noviembre de 1987, OSHA publico en el Federal Register una ANPR anunciando la iniciación del proceso de reglamentación (52 FR 45438). La Agencia pidió información relevante a la reducción de exposición ocupacional a HIV y HBV bajo la sección 6(b) de la Ley OSH. Al público se pidió que comentara sobre el alcance, los modos de controlar la exposición, equipo de protección personal, manejo de incidentes de exposición, vigilancia médica, programas de vacunación, adiestramiento y educación, normas genéricas, avances en control de riesgo, efectividad de enfoques alternativos y los efectos ambientales. Se estableció un período de 60 días para

comentarios, y estos comentarios habrían de estar sometidos al sumario de OSHA para el 26 de enero de 1988, según señalado en una corrección publicada en el federal register del 11 de diciembre de 1987 (52 FR 47097).

OSHA recibió una respuesta arrolladora a la ANPR. Las partes interesadas incluyeron a patronos, uniones, profesionales de la salud, representantes de industria, asociaciones profesionales, manufactureros, y agencias gubernamentales. Los comentarios fueron analizados, y los datos junto con otra información en el expediente fueron usados para preparar una Notificación de Reglamentación Propuesta (NPRM).

El 30 de mayo de 1989, OSHA publicó la NPRM en el Federal Register (54 FR 23042). En ella, la Agencia hizo una determinación preliminar de que ciertos empleados afrontan un riesgo de salud significativo como resultado de exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos porque pueden contener patógenos hematotrasmitidos, incluyendo al virus de hepatitis B, que causa la hepatitis B, una seria enfermedad del hígado, y el virus de inmunodeficiencia humana, que causa SIDA. La Agencia también concluyó preliminarmente que este riesgo significativo puede ser minimizado o eliminado usando una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, ropas y equipo protector personal, adiestramiento, seguimiento médico a incidentes de exposición, vacunación, y otras disposiciones.

Las vistas públicas sobre la norma propuesta fueron celebradas en Washington, D.C., 12-17 de septiembre de 1989; Chicago, Illinois, 17-20 de octubre de 1989; Ciudad de Nueva York, 13-16 de 1989; Miami, Florida, 9-17 de enero de 1990. OSHA presentó 10 testigos expertos en las áreas de programas de vacunación contra Hepatitis B, control de infección, laboratorios clínicos, desperdicios peligrosos, adiestramiento, controles de ingeniería, incluyendo diseño de equipo y pinchazos de aguja, investigación sobre HIV y HBV y facilidades de producción, y riesgos de los oficiales del servicio publico. Sobre 400 personas, en representación de una gama de partes interesadas, incluyendo a provisosores del cuidado de la salud, uniones laborales, organizaciones profesionales, y otras partes afectadas participaron en las vistas. Al cierre de la ultima vista pública sobre la norma propuesta en San Francisco, 17 de enero de 1990, el juez de Ley Administrativa James Guill estableció las siguientes fechas límites para que los participantes envíen material a OSHA: 20 de marzo de 1990, para la submisión de información adicional, y 19 de abril de 1990, para la submisión de comentarios, conclusiones y alegatos. Estas fechas fueron extendidas hasta el 19 de abril de 1990, para información adicional, y 21 de mayo de 1990 para comentarios, conclusiones y alegatos. En adición, los comentarios de cualquier persona u organización interesada en los estudios de OSHA relacionados con la factibilidad tecnológica y económica de la implantación de la norma propuesta en facilidades hospitalarias y no hospitalarias fueron solicitadas y requeridas a estar fechadas por el correo en o antes del 21 de mayo de 1990 (50 FR 10250).

El expediente de la vista pública incluye lo siguiente: la transcripción original de la vista, que incorporó el expediente como entero; exhibits del 24 al 220, que fueron recibidos al expediente durante la vista; exhibits del 221 al 313, que fueron recibidos como comentarios post-vista; notificación Federal Register, 55 FR 10250, extendiendo el período de comentarios y notificando al público de la información en el expediente; y la orden del juez Guill del 23 de julio de 1991, recibiendo las submisiones post-vista, y cerrando y certificando el expediente de vista pública de acuerdo con 29 CFR 1911.17. Puede obtenerse copia de los materiales contenidos en el expediente de OSHA Docket Office, Room N-2625, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20210. La Docket Office esta abierta al público desde las 10:00 a.m. hasta las 4:00 p.m., de lunes a viernes, excepto en días de fiesta federales.

La norma final sobre exposición ocupacional a Patógenos Hematotrasmitidos esta basada sobre plena consideración del expediente entero de este procedimiento, incluyendo materiales discutidos, o en los cuales se confía en la propuesta, el expediente de la vista informal, y todos los comentarios escritos y todos los exhibits recibidos.

## **IV. Efectos de Salud**

### *A. Introducción*

Ciertos microorganismos patogénicos pueden hallarse en la sangre de los individuos infectados. Para los propósitos de esta norma, se hace referencia a estos microorganismos como "patógenos hematotrasmitidos" y a las enfermedades que causan como "enfermedades hematotrasmitidas." Estos patógenos hematotrasmitidos pueden ser transmitidos del individuo infectado a otros individuos mediante sangre, o ciertos otros fluidos corporales, por ejemplo, cuando se comparte agujas contaminadas con sangre por individuos que usan drogas intravenosas. Debido a que es la exposición a sangre u otros fluidos corporales la carga al riesgo de infección, los individuos cuyos deberes ocupacionales los colocan en riesgo de exposición a sangre y a otros materiales potencialmente infecciosos también están en riesgo de infectarse con estos patógenos hematotrasmitidos, desarrollando una enfermedad, y en algunos casos, muriendo. Los individuos infectados también son capaces de transmitir los patógenos a otros.

Sigue una discusión de dos de los patógenos hematotrasmitidos mas significativos, el virus de hepatitis B, y el virus de inmunodeficiencia humana. Esto incluye una discusión de cada uno de los virus, la enfermedad que causa cada uno, modos de trasmisión, y riesgo documentado de infección resultante de exposición ocupacional. En adición, se incluye una discusión de otras enfermedades hematotramitidas, hepatitis C, hepatitis delta, sífilis, y malaria.

### *B. Virus de Hepatitis*

Hepatitis significa "inflamación del hígado", y puede ser causada por un sinnúmero de agentes o condiciones incluyendo drogas, toxinas, enfermedades autoinmunes, y agentes infecciosos incluyendo virus. Las causas más comunes de Hepatitis son virus. Hay cuatro tipos de hepatitis viral que son importantes en los EEUU (Exs. 6-449; 6-430; 6-199). La hepatitis A, antes llamada hepatitis "infecciosa" se difunde mediante contaminación fecal, y generalmente no se considera un riesgo significativo a los trabajadores del cuidado de la salud, aunque se han informado episodios de transmisión a los trabajadores del cuidado de la salud en hospitales (Exs. 6-449; 6-456; 6-449; 6-456). La hepatitis B, antes llamada hepatitis serosa, es un riesgo principal a los trabajadores del cuidado de la salud y esta extensamente discutido en este documento. La hepatitis delta puede coinfectar con la hepatitis B, o puede infectar a personas ya infectadas con HBV y puede aumentar la severidad de enfermedad aguda o crónica del hígado en estos individuos (Exs. 6-470). Se ha informado infección nosocomial de este virus (Exs. 234 Lettau, et. al., 1986). Las hepatitis que no son A ni B son causadas por agentes virales distintos de la hepatitis A y la hepatitis B. Dos que han sido identificadas son la hepatitis E, antes conocida como entericamente transmitida (ET), no-A y no-B, y hepatitis C, antes conocida como hepatitis parenteralmente transmitida (PT), no-A, no-B. La hepatitis E es transmitida por ruta fecal-oral, y ha ocurrido en forma epidémica y esporádica en partes de Asia, Africa del norte y este, y México. No se conoce si el virus esta presente en los Estados Unidos o Europa occidental. La hepatitis parenteralmente transmitida no-A, no-B es causada por al menos un virus hematotrasmitido, designado virus de hepatitis C (HCV). Este virus es eficientemente transmitido por transfusión de sangre y por compartir agujas entre los usuarios de drogas IV (Exs. 6-430; 6-286G). Ya que hay informes de transmisión ocasional de HCV a trabajadores del cuidado de la salud, este virus esta discutido mas adelante en este documento (Exs. 6-39; 6-455; 286G).

## (1) Hepatitis B

La infección del virus de hepatitis B (HBV) es el principal riesgo ocupacional hematotrasmitido infeccioso a los trabajadores del cuidado de la salud. La Rama de Hepatitis del Centro para el Control de Enfermedades (CDC) estima que hay aproximadamente 8,700 infecciones entre los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos en los Estados Unidos anualmente (Ex. 298). Estas infecciones causan sobre 2,100 casos de hepatitis aguda clínica, 400-440 hospitalizaciones, y aproximadamente 200 muertes cada año en los trabajadores del cuidado de la salud. La muerte puede resultar de hepatitis aguda o crónica. Los trabajadores del cuidado de la salud infectados pueden contagiar la infección a miembros de su familia, o raramente, a sus pacientes. [Para discusión detallada, ver la sección V, Evaluación de Riesgo Cuantitativo.] El uso de la vacuna de hepatitis B, controles de ingeniería y prácticas de trabajo, y equipo protector personal evitara casi todas estas infecciones ocupacionales a hepatitis B. Los esfuerzos para reducir la exposición a sangre y minimizar la lesiones de punción en el

escenario del lugar de trabajo reducirá el riesgo de transmisión de todos los virus hematotrasmitidos de hepatitis.

### HBV: Biología

La hepatitis B es causada por el virus de hepatitis B (HBV), que ataca y se reproduce en las células del hígado (Exs. 6-430; 6-449). El virus tiene una estructura de núcleo y caparazón exterior. El núcleo interior contiene DNA, enzimas, y varias proteínas, incluyendo el antígeno de núcleo de hepatitis B (HBcAg), y el antígeno e de la hepatitis B (HBeAg). El caparazón exterior esta compuesto de una lipoproteína llamada antígeno de superficie de hepatitis B (HbsAg), antes llamado Antígeno Australia. El HbsAg es producido en gran exceso por las células del hígado que reproducen el virus, y se halla en la forma de pequeñas esferas y partículas tubulares mas grandes en la sangre de las personas infectadas. Las vacunas de hepatitis B derivadas de plasma están compuestas de una preparación altamente purificada de estas partículas excesivas de HBsAg, que son inmunogénicas pero no infecciosa. Hay una prueba de laboratorio prontamente accesible para HBsAg, y su presencia en la sangre indica que el individuo esta infectado actualmente con el HBV, y es potencialmente infeccioso para otros. Los portadores de HBV, y personas con hepatitis B aguda también son positivos para HBeAg.

TABLE IV-1 HEPATITIS NOMENCLATURE (Ex. 286G p.6,7)

Abbreviation	Term	Definition/Comments
HBV.....	Hepatitis B virus.....	Etiologic agent of Aserum@ hepatitis also known as Dane particule.
HbsAg.....	Hepatitis B surface antigen.....	Surface antigen(s) of HBV detectable in a large quantity in serum; several subtypes identified.
HbeAg.....	Hepatitis B e antigen.....	Soluble antigen of HBV; correlates with HBV replication, high titer HBV in serum, and infectivity or serum.
HbcAg.....	Hepatitis B Core antigen.....	No commercial test available.
Anti-HBs.....	Antibody to HbsAg.....	Indicates past infection with and immunity to HBV, passive antibody from HBIG,or immune response from HB vaccine.
Anti-HBe.....	Antibody to HBeAg.....	Presence in serum of HbsAg carrier indicates lower titer of HBV.
AntiHBc.....	Antibody to HbcAg.....	Indicates prior infection with HBV at some undefined time.
IgM anti-HBc.....	IgM class antibody to HbcAg.....	Indicates recent infection with HBV; detectable for 4-6 months after infection.
IG.....	Immune globulin (previously ISG, Immune serum globulin, or gamma globulin).....	Contains antibodies to HBV lower-titer antibodies to HBV.
HBIG.....	Hepatitis B immune globulin.....	Contains high-titer antibodies to HBV.

### HVB: Resultados de enfermedad

La infección con el virus de hepatitis B en una persona susceptible puede

producir dos resultados: hepatitis B aguda auto-limitada, e infección HBV crónica (Exs. 6-430; 6-449). Similarmente, el cuerpo humano puede montar dos tipos de respuesta a la infección HBV. La respuesta mas frecuentemente vista en adultos saludables es el desarrollo de hepatitis aguda auto-limitada, y la producción de un anticuerpo contra HBsAg, llamado anti-HBs. La producción de este anticuerpo coincide con la destrucción de células hepáticas que contienen el virus, eliminación del virus del cuerpo, y significa inmunidad vitalicia contra reinfección. Las personas que tengan esta respuesta también desarrollan un anticuerpo contra la proteína del núcleo, llamada anti-HBc, y usualmente mantienen el anti-HBc y anti-HBs en su sangre de por vida.

Desafortunadamente, la destrucción de células hepáticas en el intento de librar al cuerpo de esta infección, con frecuencia lleva a hepatitis B aguda clinicamente aparente. Alrededor de un tercio de los individuos no tienen síntomas al ser infectados con el virus, un tercio tiene un curso de enfermedad relativamente leve, parecida a la influenza, la cual usualmente no es diagnosticado como hepatitis, y un tercio tiene un curso clínico mucho mas severo con ictericia (amarillo en la piel y ojos), orina oscura, fatiga extrema, anorexia, náusea, dolor abdominal, y a veces dolor en las articulaciones, salpullido y fiebre. Estos síntomas requieren hospitalización en alrededor de 20% de los casos de ictericia, y con frecuencia causan de varias semanas a meses de perdida de trabajo aun en aquellos casos que no requieren hospitalización. La hepatitis fulminante, que es fatal en 85% de los casos, aun con el cuidado médico mas avanzado, se desarrolla en alrededor de 1-2% de los casos de hepatitis aguda informados, y 1 por 1000 infecciones HBV estimadas (Ex. 6-217).

El segundo tipo de respuesta-desarrollo de infección HBV crónica-tiene consecuencias a largo termino mas severas (Exs.6-430; 6-449). Alrededor de 6 al 8% de los adultos recientemente infectados no pueden eliminar el virus de sus células hepáticas y se convierten en portadores HBV crónicos. Estos individuos continúan produciendo HBsAg por muchos años, usualmente de por vida. No desarrollan anti-HBs, pero producen el anticuerpo anti-HBc. Los portadores HBV están en alto riesgo de desarrollar hepatitis persistente crónica, hepatitis activa crónica, cirrosis del hígado, y cancer primario del hígado. Alrededor de 25% de los portadores desarrollan hepatitis persistente crónica, una forma relativamente leve, no progresiva de enfermedad crónica del hígado, y 25% desarrollan hepatitis activa crónica. Esta última es una enfermedad progresiva, debilitante, que con frecuencia lleva a cirrosis del hígado después de 5-10 años (Exs. 5-5; 6-448). Los pacientes de última etapa de cirrosis pueden desarrollar ascitis (acumulación de fluidos en el abdomen), sangrado esofagal debido a venas distendidas (causando que el paciente vomite grandes cantidades de sangre), coma, y muerte. Se ha estimado que la infección crónica de HBV causa 10% de las 25,000-30,000 muertes que ocurren debido a cirrosis en los EEUU cada año (Ex. 6-199).

El DNA de HBV en los portadores crónicos puede integrarse al DNA de las células huésped del hígado. Esta integración puede llevar a transformación maligna de las células hepáticas, y desarrollo de carcinoma hepatocelular primario (PHC) (Exs. 6-419; 6-443). El PHC es casi uniformemente fatal si se diagnostica después de que aparezcan los síntomas. Los pacientes con PHC usualmente mueren de cuatro a seis meses después del diagnóstico. El PHC usualmente se desarrolla en portadores de HBV después de un periodo de latencia de 20 a 60 años. En partes del mundo donde la infección HBV es una infección común de la infancia, PHC es una de las causas principales de muerte de cancer. En Taiwan, por ejemplo, Bealey y colegas hallaron que cinco por 1000 portadores HBV adultos varones desarrollan PHC anualmente, y estiman que aproximadamente 25% de todos los portadores HBV, y 40% de los portadores HBV varones, morirán, ya sea de cirrosis o de PHC (Ex. 6-419). El riesgo relativo de desarrollar PHC en un portador HBV comparado a un no portador en sus estudios es 100. Los estudios en Estados Unidos y Gran Bretaña, donde la infección ocurre usualmente en la adultez, han mostrado 13 a 14 veces riesgo aumentado de desarrollar PHC entre los portadores de HBV (Exs. 6-640; 6-444). Esto puede ser comparado al riesgo relativo de cancer del pulmón entre fumadores vs. no fumadores de 10-20. Los estudios en muchas otras poblaciones por todo el mundo han confirmado este riesgo relativo extremadamente alto.

El eslabón causal entre el portador HBV y PHC no esta solo basado sobre estudios epidemiológicos, sino que esta confirmado por estudios biológicos animales y moleculares (Exs. 6-449; 6-443). Otras especies animales pueden infectarse con virus parecidos a HBV (que pertenecen a la misma familia de virus-los virus Hepadna), y los castores, patos de Pekin, ardillas de tierra, y otras especies que se infectan pueden desarrollar un estado de portador. Estos animales portadores desarrollan canceres primarios del hígado en un índice muy alto. Los estudios biológicos moleculares han mostrado que las células de tumor PHC contienen HBV DNA integrada en virtualmente todos los casos humanos y animales de PHC (Ex. 6-443).

Hay un probable riesgo mayor de desarrollar PHC si la infección ocurre debido a infección perinatal (madre a hijo), o de infección durante la niñez, que de infección en la adultez. Aunque las personas que desarrollan la portacion de HBV la adultez están en riesgo aumentado de desarrollar PHC, el riesgo exacto de desarrollar PHC siguiente a la infección adulta no ha sido establecido. El riesgo observado en donantes de sangre en los Estados Unidos es probablemente un subestimado, puesto que el PHC es mas probable en personas con enfermedad crónica del hígado o cirrosis, y quienes están excluidos de tales estudios porque no pueden ser donantes de sangre. En adición, muchos portadores morirán de otras causas antes de desarrollar PHC debido al largo periodo de latencia de este cancer. No obstante, se ha estimado que, en los Estados Unidos, alrededor de 25%-30% de todos los casos de PHC, o 750-1000 casos de PHC anualmente, resultan de infección HBV.

HBV: Modos de Trasmisión

Lugar de trabajo: El HBV se transmite vía varias rutas: parenteral (por inoculación directa a través de la piel), membranas mucosas (contaminación con sangre de los ojos o boca), sexual, y perinatal (de la madre infectada al recién nacido) (Exs. 6-430; 6-449). El modo más eficiente de transmisión es la inoculación directa de sangre infecciosa, tal como puede ocurrir durante una transfusión de sangre, el compartir agujas por los usuarios de drogas intravenosas, o pinchazos de aguja o lesión con otro objeto afilado en los trabajadores del cuidado de la salud. Un mililitro de sangre HBsAg positivo puede contener 100 millones de dosis infecciosas de virus; así, la exposición a inoculaciones extremadamente pequeñas de sangre HBV-positivo pueden transmitir infección. En diferentes estudios, de 7% a 30% de los trabajadores del cuidado de la salud susceptibles que sufren lesiones punzantes de agujas de pacientes HBV positivo pueden infectarse si no reciben profilaxis post-exposición (Exs. 4-27; 4-28). Desde 1972, todas las unidades de sangre recolectada para transfusión en los Estados Unidos han sido examinadas para HBsAg, disminuyendo grandemente la incidencia de infección HBV relacionada con transfusión.

La sangre y los fluidos corporales derivados de sangre (exudados serosos y fluidos de las cavidades internas del cuerpo), contienen las más altas cantidades de virus y son los vehículos más probables para la transmisión HBV (Exs. 6-430; 6-449). Ciertos otros fluidos corporales como saliva y semen contienen virus infecciosos pero en concentración 1000 veces más baja (Ex. 6-445). Otros fluidos tales como la orina o heces fecales contienen solo pequeñas cantidades de virus, a menos que estén visiblemente contaminadas con sangre.

La inoculación directa de sangre infecciosa puede ocurrir en maneras menos aparentes. Las lesiones preexistentes debidas a lesiones en que se haya incurrido en el lugar de trabajo o en el hogar, o de dermatitis, pueden proveer una ruta de entrada para el virus (Ex. 6-427). En adición, la transferencia de sangre contaminada vía objetos inanimados o superficies ambientales se ha mostrado que causa infección en el lugar de trabajo del cuidado de la salud (Exs. 6-464; 6-433; 4-461). En general, menos de 20% de los trabajadores del cuidado de la salud infectados informan lesiones discretas de pinchazos de aguja de un paciente infectado conocido. La importancia de este hallazgo no debe ser subestimada. Aunque el enguantado no evitará lesiones de punción directa, puede proveer una barrera entre la sangre y una lesión abierta.

Los sueros infecciosos colocados en los ojos y boca de los animales experimentales han inducido a la infección HBV (Exs. 6-430; 6-449). Las salpicaduras de sangre o suero a los ojos o boca de un individuo en un escenario clínico, o en un laboratorio deben considerarse como exposiciones potencialmente serias. Aunque ha habido preocupación sobre la infectividad potencial de aerosoles generados por equipo dental, médico, y de laboratorio, y aunque HBsAg puede hallarse en partículas grandes de "salpicado" que viaje distancias cortas, OSHA no está al tanto de algún dato que ligue a la transmisión de HBV con aerosoles mediante inhalación.

Trasmisión en otros escenarios: La trasmisión sexual de la infección HBV es un modo eficiente de difusión viral, ya que se ha hallado HBsAg en semen y secreciones vaginales (Exs. 6-430; 6-445). La deposición de virus a las membranas mucosas y trauma a tejido que cause pequeñas lesiones pueden ambos representar un papel en la trasmisión. Aproximadamente 30% de los cónyuges o parejas sexuales regulares de paciente agudamente infectados de HB se infectan. Los cónyuges de los portadores crónicos, quienes tienen una duración de infectividad mucho mas larga, escapan con menos frecuencia. El evitar la trasmisión de la infección HBV al cónyuge/pareja sexual de los trabajadores del cuidado de la salud infectados es un beneficio adicional derivado de, y razón para controlar esta enfermedad (Exs. 6-425).

Los contactos familiares no sexuales de portadores de HBV también están en riesgo de infección. Aunque la importancia relativa de varios modos de trasmisión no ha sido determinada en familias, en varios estudios alrededor de 40-60% de los contactos domésticos de los portadores identificados mediante donación de sangre, tenían marcadores de infección HBV (Exs. 6-420; 6-430). La exposición diaria al portador por muchos años presenta ocasiones para compartir navajas o cepillos de dientes, exposición a sangre y otros casos que pudieran resultar en infección. Los contactos de familia de niños portadores adoptados han mostrado tener una predominio mas de infección mas alto que las familias que no viven con un portador.

La infección perinatal con el HBV es un modo eficiente de trasmisión con consecuencias particularmente severas. Las madres positivas para HBeAg y HBsAg infectaran de 70% a 90% de sus recién nacidos, la mayoría de los cuales se convertirán en portadores crónicos de HBV (Exs. 6-419; 6-199). Estos portadores tienen un 25% de probabilidad de morir de cirrosis o PHC. También permanecen infecciosos para otros y pueden perpetuar el ciclo de trasmisión perinatal. Afortunadamente, el tratamiento a los neonatos en cuanto nacen con hepatitis B inmunoglobulina (HBIG), y la vacuna de hepatitis B es de 85% a 95% efectiva en evitar que esos niños se conviertan en portadores (Exs. 6-419; 6-199). Para poder tratar a estos niños al nacer, sus madres deben estar reconocidas como portadoras antes del parto. El Comité Consultivo de Prácticas de Inmunización (ACIP) del Servicio de Salud Pública de Estados Unidos ha recomendado que todas las mujeres embarazadas en EEUU sean evaluadas para HBsAg durante una visita prenatal temprana (Ex. 6-424). Debido a que las trabajadoras del cuidado de la salud pueden, si están infectadas, transmitir el HBV a sus recién nacidos, la prevención de la infección HBV es crítica en las mujeres en edad de reproducirse, que trabajen en ocupaciones donde haya riesgo de exposición.

## HBV: Epidemiología

La infección HBV no ocurre uniformemente en la población de EEUU. Hay una diferencia substancial en los números de casos de hepatitis B por región geográfica. La presencia de ciertas poblaciones con un alto porcentaje de individuos que sean portadores puede resultar en índices prevalentes mas altos para ciertas áreas

definidas, tales como partes de Alaska y los Territorios Asociados de Estados Unidos. La infección HBV es mas prevalente en ciertos grupos étnicos y raciales, y es esencialmente prevalente en ciertos grupos de "alto riesgo" definidos por ocupación y estilo de vida (Exs. 6-430; 6-449; 6-199). La prevalencia de anticuerpos HBV en la población general, que refleja el porcentaje de la población alguna vez infectada, es 3% a 4% para blancos y 13% a 14% para negros (Ex.6-390). Los asiáticos nacidos en el extranjero tienen una prevalencia de anticuerpo mayor de 50%. La prevalencia de HBsAg, refleja el porcentaje de la población que son portadores de HBV, es 0.2% para blancos, 0.7% para negros, y hasta 13% para asiáticos nacidos en el extranjero. La alta prevalencia en el último grupo es un reflejo del hecho que la mayoría de las infecciones HBV en Asia ocurren en la niñez.

La ACIP ha listado un numero de grupos que están en riesgo substancial infección HBV y deben recibir la vacuna de hepatitis B (Ex.286G). Los trabajadores del cuidado de la salud y los trabajadores de la seguridad pública quienes tengan contacto con sangre, o ciertos fluidos corporales, y el personal instituciones para los incapacitados por desarrollo están incluidos en esta lista.

Trasmisión a los trabajadores del cuidado de la salud: Aunque los brotes de hepatitis clínica han sido informados por muchos años (Exs.6-438; 6-459), no fue hasta los años '70 que el riesgo a los trabajadores del cuidado de la salud de la infección HBV estuvo bien definido. Los primeros estudios señalaron que los dentistas tenían mayor probabilidad que los abogados de tener una hepatitis clínica (Ex. 6-441). Cuando las pruebas de HBsAg estuvo accesible, fue posible mostrar el tipo de hepatitis que ocurría mas comúnmente en los trabajadores del cuidado de la salud era la hepatitis B. Los dentistas y médicos tienen de 4 a 10 veces mas probabilidad de tener marcadores serológicos que indican infección HBV previa que los donantes de primera vez, y la prevalencia de los marcadores aumentado significativamente con los años en la práctica (Exs. 6-440; 6-65; 4-13; 4-16; 4-12; 4-15; 6-68).

Durante la década siguiente se publicaron docenas de estudios que median la prevalencia de marcadores HBV en varios grupos ocupacionales del cuidado de la salud, y en varios escenarios de cuidado de salud (Exs. 6-427; 672; 6-54; 6-53; 6-44; 640; 4-14). La prevalencia de marcadores fue estudiada en hospitales de todos los tamaños y tipos, en comunidades de varios tamaños, sirviendo a todo tipo de poblaciones.

También, se hicieron estudios en una amplia variedad de grupos ocupacionales individuales en reuniones y a través de estudios especiales. La mayoría de los estudios confiaron en la cooperación voluntaria de la población de estudio, así que hubo la oportunidad de introducir parcialidad en cualquier estimado de prevalencia de HBV. Los trabajadores del cuidado de la salud que saben que están infectados con HBV al tiempo del estudio, o que sepan que son portadores de HBV pueden declinar participar en un estudio que piensen que pueda comprometer sus carreras. Esto llevaría a un subestimado de la prevalencia de la infección HBV entre los trabajadores del cuidado

de la salud. Los estudios mas útiles mostraron que el riesgo de infección HBV en el personal hospitalario esta varias veces sobre el riesgo en donantes de sangre, el riesgo estuvo muy relacionado a frecuencia de contacto con sangre, y no relacionado a contacto con pacientes per se, y ese riesgo estuvo directamente relacionado a la duración en la ocupación (Exs. 6-440; 6-65; 4-12; 4-13; 4-15; 4-16). Ciertos estudios trataron de cuantificar la frecuencia de exposición a sangre y agujas en varias categorías de trabajadores del cuidado de la salud, y relacionan esto al riesgo de infección (Ex. 4-16). Pueden hacerse las siguientes observaciones generales de estos estudios:

(1) Estos estudios revelaron que los trabajadores expuestos a sangre en el trabajo tenían una prevalencia de marcadores HBV varias veces el de los trabajadores no expuestos y la población general. La prevalencia de marcadores aumentó con los años en trabajo.

(2) La prevalencia de marcadores HBV estuvo relacionado al grado de exposición a sangre o frecuencia de exposición a aguja, y no a contacto de paciente per se. Las personas que trabajan en salas de operaciones, salas de emergencia, laboratorios, y unidades de diálisis tuvieron una prevalencia de marcadores mas alto que las personas que trabajan en salas médicas o pediátricas, quienes a su vez tenían una prevalencia mas alta que los trabajadores oficinescos, trabajadores sociales, y administradores.

(3) Los grupos en alto riesgo incluyen (pero no están limitados a): tecnólogos médicos, personal de sala de operaciones, flebotomistas y enfermeros de terapia intravenosa, cirujanos y patólogos, personal de unidades oncológicas y de diálisis, personal de salas de emergencia, personal de enfermería, médicos encargados, profesionales dentales, técnicos de laboratorio y bancos de sangre, técnicos de emergencia médica, y embalsamadores (Ex. 6-199).

La mayoría de los trabajadores del cuidado de la salud infectados no saben que han estado expuestos a, o infectados con HBV. Aproximadamente 1% (o mas), de los pacientes hospitalizados son portadores de HBV; la mayoría de los pacientes portadores de HBV vistos en un escenario del cuidado de la salud son asintomáticos, no saben que son portadores, y sus cuadros médicos no contienen esta información (Ex. 6-427). Los trabajadores del cuidado de la salud pueden tomar precauciones extraordinarias al atender a un portador conocido, pero con frecuencia desconocen que pueden tratar a cinco portadores por cada uno que reconocen. Esto es un punto clave para comprender la razón para el concepto de "precauciones universales", y el uso de la vacuna de hepatitis B en trabajadores con exposición a sangre. Aunque el riesgo de encontrar portadores de HBV puede variar en el escenario hospitalario, siendo mas alto en hospitales de referido de la ciudad, que tratan a grupos de alto riesgo, tales como usuarios de drogas y hombres homosexuales, el riesgo estará presente en cualquier escenario de trabajo donde se encuentre sangre humana. El riesgo de portación de HBV en la población general es uniforme (i.e., no varía marcadamente dentro de cada región de este país), y los grupos de alto riesgo, tales como los refugiados del sureste de Asia, individuos incapacitados en el desarrollo, y usuarios ocultos de drogas pueden hallarse en escenarios tanto rurales como urbanos (Ex. 6-390).

La exposición percutánea a sangre mediante pinchazos de aguja y cortaduras con otros instrumentos afilados son modos visibles y eficientes de transmisión, pero las lesiones informadas no justifican a la mayoría de las infecciones en los trabajadores del cuidado de la salud (Exs. 6-65; 6-427). Este hecho con frecuencia pasa inadvertido por las juntas de compensación a los trabajadores, las cuales a veces deniegan la cubierta a los trabajadores infectados, a menos que hayan informado un pinchazo de aguja discreto, o lesión similar de un paciente HBsAg positivo. Algunos trabajadores que hacen procedimientos traumáticos se hacen cortaduras, pinchazos de aguja, o tienen grandes exposiciones a sangre con tanta frecuencia que no se molestan en informarlos; otros trabajadores se infectan cuando la sangre de un portador HBV no sospechado entra en una pequeña lesión pre-existente en la piel, o es frotada en los ojos. La prevención de estas infecciones ocupacionales es la meta de esta norma.

Trasmisión de TCS a Pacientes: La transmisión de HBV de los trabajadores del cuidado de la salud a los pacientes es una consecuencia rara, pero extremadamente sería de la infección del trabajador del cuidado de la salud. Se han informado más de veinte grupos de pacientes infectados de este modo, aunque los casos que envuelvan a uno o unos pocos pacientes pueden pasar desapercibidos y no informados (Exs. 6-103; 6-446; 4-476; 4-471; 6-144). La mayoría de estos grupos han envuelto a cirujanos orales, dentistas, ginecólogos, o cirujanos, ocupaciones donde ocurre rutinariamente exposición significativa a sangre, trauma, y el uso de instrumentos afilados. Algunos episodios han envuelto transmisión a entre 20 y 55 pacientes, con la ocurrencia de muerte y transmisión secundaria a miembros de la familia del paciente (Exs. 6-103; 6-144).

La mayoría de los trabajadores del cuidado de la salud que transmitieron a los pacientes tenían varios factores en común (Exs. 6-476; 6-471):

(1) Los dentistas y cirujanos eran portadores HBV crónicos, tenían altos títulos de virus en su sangre (HBeAg positivo), y no sabían que estuvieran infectados.

(2) La transmisión ocurrió más frecuentemente durante los procedimientos más traumáticos.

(3) El personal dental que transmitió no usaba guantes rutinariamente. Sin embargo, algunos TCS continuaron transmitiendo HBV a los pacientes a pesar del uso de guantes y precauciones adicionales.

(4) Los dentistas y cirujanos con frecuencia tenían un problema médico personal (tal como dermatitis exudativa de las manos), o usaban técnicas que hacían la transmisión más probable. Varios de los ginecólogos usaban sus dedos índices para buscar la punta de la aguja de sutura cuando realizaban cirugía abdominal profunda.

Las guías más recientes para los trabajadores del cuidado de la salud infectados con HIV y HBV fueron publicadas después que cerró el expediente para esta reglamentación, y no están contenidas en el expediente. Estas guías, "Recomendaciones para evitar la transmisión del virus de Inmunodeficiencia Humana y

virus de Hepatitis B a pacientes durante procesos invasores con inclinación a la exposición", fueron publicadas en el Morbidity and Mortality Weekly Report, Vol. 40, el 12 de julio de 1991.

Trasmisión vía el ambiente: La transmisión de la infección HBV de exposición a superficies ambientales contaminadas ha sido documentada ser un modo de propagación de HBV en ciertos escenarios, particularmente en unidades de hemodialisis (Exs.6-65; 6-446; 6-480; 6-461). El virus puede sobrevivir durante al menos una semana secado a temperatura ambiente en superficies ambientales, y los procedimientos médicos, así como las técnicas de desinfección y esterilización deben ser adecuados para evitar la propagación de este virus (Exs. 6-422; 6-458). La sangre contaminada de HBV de la superficie de las máquinas de diálisis, y cargada en las manos del personal médico a los pacientes se ha postulado como uno de los mecanismos de transmisión en las unidades de diálisis. Las agujas de acupuntura no esterilizadas, o inapropiadamente esterilizadas han sido implicadas como la causa de dos brotes de infección HBV en pacientes (Ex. 6-439). Los problemas potenciales de la contaminación ambiental en el operatorio dental ha sido discutido en las guías CDC para odontología (Ex. 6-490).

Se piensa que el HBV es mucho menos resistente a los procedimientos de esterilización y desinfección que las endosporas microbiales o microbacterias usadas como criterios de referencia (Ex. 6-421). Cualquier procedimiento de esterilización o desinfección, o agente esterilizante o desinfectante de alto nivel matara el virus si se usa según las direcciones. Las soluciones diluidas (1:10-1:100) de hipoclorito de sodio (blanqueador doméstico), son particularmente efectivos, si se usan apropiadamente, y baratos, aunque pueden ser corrosivos o dañinos a ciertos materiales. Ciertos "germicidas" de bajo nivel, tales como compuestos cuaternarios no se considera que sean efectivos contra el virus (Ex.6-422). Desafortunadamente, el empapar los instrumentos médicos y dentales en estas soluciones es un procedimiento común y potencialmente peligroso, ya que los trabajadores de la salud pueden manejar los instrumentos afilados mojados en estas soluciones con un falso sentido de seguridad.

### Vacuna de Hepatitis B

En 1982 se licenció en los EEUU una vacuna inmunogénica y efectiva contra hepatitis B, derivada de plasma humano, y fue recomendada para uso en los trabajadores del cuidado de la salud con exposición a sangre o agujas en el lugar de trabajo (Ex. 6-199). Una segunda vacuna, producida en levadura mediante tecnología recombinante, fue licenciada primero en 1987 (CDC, Ex. 6-200). Desde la introducción de estas vacunas, OSHA estima que un mínimo de 2,568,974 personas en los Estados Unidos han sido vacunadas, 2,029,189 de las cuales son trabajadores del cuidado de la salud. La vacuna HB es la parte mas importante de cualquier programa de control HBV, porque los guantes y otros dispositivos protectores no pueden evitar completamente lesiones punzantes de agujas y otros instrumentos afilados.

Los esfuerzos tempranos para inmunizar a los trabajadores del cuidado de la salud fueron estorbados por el miedo de que la vacuna derivada de plasma fuera insegura. La epidemia de SIDA estaba apenas siendo reconocida, y había preocupación de que la vacuna de hepatitis B derivada de plasma pudiera contener el agente infeccioso que causa SIDA. Las preocupaciones sobre la seguridad de la vacuna derivada de plasma han sido adecuadamente estudiadas y tratadas (CDC < Ex. 6-199). Los procedimientos usados para manufacturar la vacuna se mostró que inactivan el virus HIV y a los representantes de todos los grupos virales conocidos. Se mostró que no contiene HIV DNA, y aquellos que reciben la vacuna no desarrollan anticuerpos anti-HIV. Esta vacuna ya no está disponible en EEUU. La vacuna derivada de levadura no contiene sangre humana y no hay posibilidad de que pudiera ser infecciosa para HIV (6-200).

Las vacunas de hepatitis B actualmente licenciadas se administran intramuscularmente en el deltoide, en tres dosis durante un periodo de seis meses. Estas vacunas, cuando se administran de acuerdo a las direcciones de los fabricantes, inducen a niveles de anticuerpos protectores en 85% a 97% de los adultos saludables. La protección contra la enfermedad y el desarrollo del estado de portador dura al menos nueve años (la duración de estudios de seguimiento) y quizá considerablemente más largo. Aunque los anticuerpos en muchos individuos decaerán bajo niveles detectables dentro de siete años después de la inmunización, si estos individuos son expuestos a HBV, desarrollan una rápida respuesta (anamnética), de anticuerpos y no se enferman ni desarrollan el estado de portador de HBV (Exs. 6-200; 6-435). Para personas con status de inmunidad normal, ACIP no ha recomendado que se administre una dosis de refuerzo de vacuna de hepatitis B después de la serie inicial, pero puede hacerlo en el futuro si aparece que la inmunidad conferida por la vacuna disminuye después de algún periodo de tiempo. Sin embargo, la protección inducida por la vacuna es menos completa para los pacientes de hemodialisis y puede durar solo mientras los niveles de anticuerpos permanezcan sobre 10 mIU/ml. Para estos individuos, la necesidad de refuerzos debe ser evaluada por pruebas de anticuerpo anuales. Las dosis de refuerzo deben administrarse cuando los niveles de anticuerpo bajan de 10 mIU/ml (Ex. 286G).

Las personas que planifiquen programas de vacunación de hepatitis B pueden considerar la necesidad de pruebas de anticuerpos pre- y post-vacunación (Exs. 6-200; 6-199). La selección preliminar puede ser efectiva de costo, dependiendo de la probabilidad de infección HBV previa. ACIP ha publicado un algoritmo para ayudar a asistir con esta determinación (Ex. 6-199). También se publicaron discusiones sobre los asuntos que rodean la opción de pruebas post-vacunación. En este tiempo las pruebas post-vacunación no se consideran necesarias a menos que se anticipe una pobre respuesta (tal como para aquellos que se vacunen en las nalgas, personas > 50 años de edad, y personas que se conozca que tienen infección HIV), el manejo subsiguiente de pacientes depende de conocer el status de inmunidad (tal como con los pacientes y el

personal de diálisis), o puede haber necesidad de saber si la persona alguna vez respondió a vacunación para manejo de profilaxis post-exposición (Ex. 286G).

### Profilaxis post-exposición

Las exposiciones percutáneas y de membranas mucosas a sangre ocurren y seguirán ocurriendo en el escenario del cuidado de la salud (Exs. 6-431; 6-468). La infección HBV es el mayor riesgo infeccioso que ocurre de estas exposiciones, y los pinchazos de aguja de individuos HBsAg positivo infectaran de 7% a 30% de los trabajadores del cuidado de la salud susceptibles (Exs. 6-27; 4-28). La vacunación pre-exposición es el método mas efectivo para evitar tal infección. Sin embargo, puede esperarse que algunos individuos, quienes inicialmente declinan la vacuna, experimenten un incidente de exposición. Afortunadamente existe la profilaxis post-exposición para exposiciones HBV si se siguen los protocolos. Las recomendaciones del 9 de febrero de 1990 del Comité Consultor de Prácticas de Inmunización específica que si el individuo fuente se conoce ser HBsAg-positivo, entonces al individuo expuesto debe administrarse hepatitis B Inmunoglobulina (HBIG), y la serie de vacunas debe iniciarse (286G). La vacuna de hepatitis B esta recomendada para cualquier trabajador del cuidado de la salud que no este vacunado que tenga un pinchazo de aguja o accidente percutáneo con un objeto afilado, o exposición permucosal (ocular o membranas mucosas), a sangre (Ex. 286G, p. 19).

### (2) Hepatitis no-A, no-B

La hepatitis no-A, no-B en los Estados Unidos esta causada por mas de un agente viral. (Exs. 6-437; 6-429; 6-449). Los estudios han mostrado que la hepatitis no-A, no-B es la causante de 20-40% de la hepatitis viral aguda en los EEUU y tiene características epidemiológicas similares a las de la hepatitis B (Ex. 6-39). Recientemente se creó un clono designado virus de hepatitis C (HCV), y se ha mostrado ser causante de una gran proporción de la hepatitis no-A, no-B parenteralmente transmitida en este país (CDC/NIOSH, Ex. 298). Se ha desarrollado un inmunoanálisis que detecta anticuerpos a HCV y fue licenciado en mayo de 1990 para uso en la selección de donantes de sangre. Debido a que la prueba es tan nueva, no hay datos suficientes para definir cuan importante es este patógeno en el escenario ocupacional. La investigación subsiguiente ayudara a definir claramente la importancia de la hematotransmisión de este virus en el lugar de trabajo.

El principal modo de transmisión en los Estados Unidos es la hematotransmisión; por lo tanto, las personas con mayor riesgo de infección incluyen a usuarios de drogas intravenosas, pacientes de diálisis, y receptores de transfusiones. Sobre 90% de todas las hepatitis post-transfusión son debidas a virus no-A, no-B. Estos virus de hepatitis no solo causan hepatitis aguda, sino que pueden llevar a hepatitis crónica; un promedio de 50% de pacientes que tienen la infección de hepatitis no-A, no-B PT aguda más tarde desarrollan hepatitis crónica con el potencial de progresar a cirrosis, y para infectividad

a otros por la duración de la vida (Exs. 6-429; 6-449, 286G). La cantidad de virus presente en la sangre de personas aguda o crónicamente infectadas es modesto, usualmente menos de 1000 dosis de infección por mililitro, aunque ocasionalmente hasta 1000 veces mas alto (Ex. 6-423). Así, la infectividad relativa de la sangre es 100 a 100,000 veces mas baja que para el virus de hepatitis B. La infectividad relativa de otros fluidos corporales no se conoce.

Alguna evidencia indica que la hepatitis no-A y no-B también presenta un riesgo ocupacional a los trabajadores del cuidado de la salud. Se ha informado al menos un episodio de trasmisión de hepatitis no-A, no-B de un paciente agudamente infectado a una enfermera mediante un pinchazo de aguja (Ex. 6-455). Un estudio de caso-control ha mostrado un riesgo aumentado de hepatitis no-A, no-B para trabajadores del cuidado de pacientes y de laboratorio (Ex. 6-39). En adición, la trasmisión de hepatitis no-A, no-B de pacientes infectados a otros pacientes y al personal se ha informado en unidades de diálisis; varios brotes se han observado en este escenario, y se observó una incidencia de 1.8% de hepatitis no-A, no-B entre pacientes de hemodiálisis por toda la nación en 1983 (Exs. 6-462; 6-386). Aunque las rutas de trasmisión en este escenario no han sido rigurosamente documentadas, ni la supervivencia de HCV definida, puede ocurrir hematotrasmisión por contaminación ambiental, similar a la de HBV.

En su comentario post-vista de mayo de 1990, CDC/NIOSH suministró alguna información adicional sobre hepatitis no-A, no-B y virus de hepatitis C (HVC).

La hepatitis no-A, no-B esta pobremente informada a nivel nacional y los mejores estimados de carga de enfermedad y grupos de riesgo vienen de CDC Sentinel Counties of Viral Hepatitis. Extrapolando de este estudio de vigilancia, se estima que hubo 170,000 infecciones de hepatitis no-A, no-B en los Estados Unidos en 1988. De estos, 3,400 (2%) estaban entre los trabajadores del cuidado de la salud. Los estimados de hepatitis no-A, no-B atribuibles a exposición ocupacional vienen de Sentinel Counties Study. En 1988, 2% de los casos de hepatitis no-A, no-B estuvieron relacionados a exposición ocupacional.

Recientemente se hizo un clono de un virus que parece ser el responsable de una gran proporción de casos hepatitis no-A, no-B en los EEUU, y ha sido designado virus de hepatitis C (HVC). En mayo de 1990, se licenció un inmunoanálisis que detecta el anticuerpo a HCV (anti-HCV), para uso en la selección de donantes de sangre. Los estudios preliminares indican que aproximadamente 70% de los pacientes con hepatitis no-A, no-B en los EEUU son positivos para anti-HCV cuando se prueban al tiempo apropiado en el curso de la enfermedad. En este tiempo no hay datos disponibles sobre el índice de infección HCV entre los trabajadores del cuidado de la salud, o el riesgo de infección debido a varias exposiciones. No obstante, se conoce que el riesgo de enfermedad crónica del hígado siguiente a una hepatitis aguda no-A, no-B, es aproximadamente 50% (CDC/NIOSH Ex,298).

Debido a que el modo primario de trasmisión es el contacto de sangre a sangre, y existe uuna gran reserva de portadores asintomáticos, las precauciones para evitar la trasmisión de hepatitis no-A, no-B en el lugar de trabajo son idénticas que para aquellos otros virus hematotrasmitidos tales como HBV (exs. 6-461; 6-74; 6-426). Varios estudios han evaluado la eficacia de la profilaxis con inmunoglobulina (IG),

siguiente a una exposición parenteral, pero los resultados han sido equívocos (Exs. 6-447; 6-436). No empuje, el CDC considera razonable administrar IG como tratamiento al trabajador del cuidado de la salud después de exposición percutánea a sangre de un paciente infectado con no-A, no B conocido (Ex. 6-199).

### *C. Virus de Inmunodeficiencia Humana*

En junio de 1981, se informaron los primeros casos en Estados Unidos de lo que habría de conocerse como el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) (Ex. 6-382). Los investigadores describieron una enfermedad inusual caracterizada por neumonía *Pneumocystis carinii* (PCP) y el sarcoma Kaposi (KS), que se desarrollaba en hombres jóvenes homosexuales sin una enfermedad o razón conocida subyacente para la inmunosupresión (Exs. 6-359; 6-380).

Temprano en 1982, se había identificado 159 casos de SIDA en 15 estados, el Distrito de Columbia y dos países extranjeros. Todos menos uno de ellos eran hombres, y sobre 92% eran homosexuales o bisexuales (Ex. 6-359). Para el final de 1982, se informaron casos de SIDA en niños, usuarios de drogas intravenosas (IV), receptores de transfusiones de sangre, pacientes de hemofilia tratados con concentrados de factor coagulante, y haitianos (Exs. 6-380; 6-349). En 1983 la enfermedad también estaba documentada entre parejas sexuales femeninas de usuarios masculinos de drogas IV en los EEUU y entre africanos (Ex. 6-349). Para fines de 1985, todos los 50 estados, el Distrito de Columbia, y tres territorios de EEUU habían informado casos de SIDA (Ex. 6-359).

Durante 1983 y 1984, científicos americanos y franceses independientemente aislaron un virus humano asociado con SIDA. El doctor Luc Montagnier y colaboradores, del Instituto Pasteur en París, lo llamaron virus asociado a linfadenopatía (LAV). El doctor Robert Gallo y sus colaboradores en el Instituto Nacional del Cáncer identificó este virus como virus linfotrópico de célula T humana tipo III (HTLV-1) (Ex. 6-380). Eventualmente el virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1) se convirtió el término universalmente aceptado para el virus (Ex. 6-383). (En este documento, a menos que se señale específicamente, HIV se refiere a HIV-1.)

Los Centros para el Control de Enfermedad estima que en los Estados Unidos, entre 1 millón y 1.5 millones de personas están infectados con HIV-1 (Ex. 6-356). En adición, CDC informa en la edición de julio de 1990 de HIV/AIDS Surveillance que desde julio de 1991, 186,895 casos de SIDA han sido informados al CDC, 3,199 de los cuales son niños menores de 13 años. Al menos 116,734 (63.5%) de los casos de adultos/adolescentes han muerto, así como 1,677 (52.4%) de los casos pediátricos. Aunque el índice de propagación del HIV-1 en el futuro se desconoce, los científicos con el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos han estimado que en los Estados Unidos solamente, un total acumulativo de más de 365,000 casos de SIDA habrán sido

informados para finales de 1992, con 80,000 nuevos casos diagnosticados durante el año (Ex. 6-356). Se ha proyectado que habrá 66,000 muertes ese año, y 263,000 muertes acumulativas. Se espera que un total de 172,000 pacientes de SIDA requerirán cuidado médico en 1992.

Quizá de mayor importancia para los trabajadores del cuidado de la salud es 1.0 a 1.5 millones de personas que están infectadas con HIV, con frecuencia sin saberlo, y que requieren tratamiento médico para condiciones relacionadas o no relacionadas. Por ejemplo, en 1987, Baker y colegas examinaron 203 muestras anónimas de suero de un grupo de pacientes críticamente enfermos, o severamente lesionados, sin historial de infección HIV tratada en el Departamento de Medicina de Emergencia del Hospital de la Universidad de John Hopkins (Ex. 6-111). Hallaron que seis pacientes (3% de la muestra), eran seropositivos para el anticuerpo HIV. En particular, todos los seropositivos eran víctimas de trauma entre las edades de 25 a 34 años que estaban sangrando, y su tratamiento envolvía múltiples procedimientos invasores. En un estudio más reciente, en 1988, en un departamento de emergencia del centro de la ciudad, Kelen y sus colaboradores probaron muestras de sangre de 2,302 pacientes adultos consecutivos para la presencia de anticuerpos HIV. 119 pacientes (5.2%) fueron seropositivos para HIV. De este grupo 92 (77%), tenían "infección HIV no reconocida" (Ex. 6-370).

Hay informes de al menos 30 trabajadores del cuidado de la salud que aparentemente fueron infectados con HIV mediante exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos (Ex. 286U). De los casos de infección HIV asociados con exposición ocupacional discutidos en esta sección, cinco ocurrieron fuera de los Estados Unidos. El número de seroconversiones HIV relacionadas con el trabajo entre los trabajadores del cuidado de la salud es aproximadamente 24 al presente. Sin embargo, muchas infecciones tienen la probabilidad de pasar sin ser reconocidas por varios años hasta que el individuo infectado con HIV desarrolla SIDA. Si no se instituyen procedimientos preventivos, el número de infecciones HIV es probable que aumente según aumenta el número de individuos infectados que requieren cuidado de salud.

El número creciente de individuos con SIDA, el gran número de infecciones HIV no identificadas, y los informes de infección ocupacional, todo indica que los trabajadores del cuidado de la salud están en riesgo de infección HIV ocupacionalmente adquirida.

#### HIV: Biología

El HIV es un miembro de varios grupos de virus conocidos como retrovirus humanos. Su material genético es ácido ribonucleico (RNA), más bien que ácido desoxiribonucleico (DNA), el material genético hallado en la mayoría de los organismos

vivos. La partícula de virus comprende un núcleo rodeado por un sobre consistente en lípidos y proteínas (Ex. 6-380, p.131-154).

Debido a la carencia de maquinaria celular necesaria para reproducirse, todos los virus deben reproducirse intracelularmente, esto es, dentro de la célula huésped. El HIV se multiplica en los macrófagos y en los T4 linfocitos, dos tipos de células humanas que son componentes vitales del sistema inmunológico. Los linfocitos T4 y otros cuantos tipos de células tienen moléculas de proteína en sus superficies llamados antígenos o receptores CD4. Las partículas de HIV se ligan con los sitios de receptor CD4 de las células del huésped, y entonces liberan su RNA viral. El RNA es entonces transcrito por enzimas virales a DNA de dos ramales que es incorporado al DNA de la célula huésped. El DNA viral entonces sirve como patrón para producir más partículas de virus.

La transcripción de RNA a DNA es lo inverso de lo que ocurre en la mayoría de los organismos y por esto el HIV es llamado un retrovirus. El proceso ocurre con la ayuda de la enzima viral transcriptasa reversa, la cual está considerada ser un marcador para la producción de retrovirus (Exs. 6-384; 6-380, pp.182-249). El HIV gradualmente agota el número de células que son esenciales para la función inmunológica del huésped, volviendo al individuo infectado recientemente susceptible a infecciones oportunistas (Exs. 6-360; 6-380, pp. 131-154).

Los macrófagos circulantes también están considerados una reserva, así como otro blanco para la infección HIV. Ya que algunos macrófagos pueden circular libremente por todo el cuerpo, pueden transportar el HIV al cerebro, lo que puede llevar a complicaciones neurológicas (Ex. 6-384).

#### HIV: Pruebas serológicas

La infección con HIV puede ser identificada mediante pruebas de sangre para la presencia de anticuerpos. Las pruebas se licenciaron por primera vez en los Estados Unidos en 1985 y ha sido usado rutinariamente para seleccionar sangre donada, componentes de sangre y productos de sangre, y por médicos y clínicas para diagnosticar infección HIV en pacientes (Ex. 6-380, pp. 1-17). La milicia también usa la prueba de anticuerpos para seleccionar a los solicitantes a reclutamiento y al personal de servicio activo para infección HIV (Ex. 6-380, pp. 1-17). Aunque los anticuerpos no aparecen para defender o proteger al huésped contra HIV, sirven como marcadores de infección viral. La mayoría de las personas infectadas con HIV tienen anticuerpos detectables a los 6 meses de la infección, con la mayoría generando anticuerpos detectables entre 6 y 12 semanas después de la exposición (Ex. 6-204).

La técnica de análisis inmunosorbente ligado a enzima (ELISA o EIA), usada para detectar anticuerpos HIV es sensitiva, económica y fácil de llevar a cabo. No obstante, como aun todas las determinaciones de laboratorio, esta prueba puede

producir un falso resultado positivo, esto es, que la prueba da un resultado positivo cuando el anticuerpo HIV no está presente. Por lo tanto, las recomendaciones actuales incluyen la repetición de la prueba ELISA, si la primera prueba es positiva. Si la segunda prueba es positiva también, otra prueba, usualmente empleando la técnica de mancha Western, se usa para validar los resultados ELISA. Una prueba positiva ELISA, y una mancha Western positiva indican la presencia de anticuerpos (Ex. 6-345).

Aunque muchas nuevas pruebas están aún en etapa experimental una que está siendo desarrollada usa la reacción en cadena de polimerasa (PCR). Esta prueba detecta el DNA viral integrado en vez de anticuerpo y puede tener el potencial para detectar la infección de HIV antes que las pruebas de anticuerpos actualmente disponibles. (Ex. 6-329).

#### HIV: Trasmisión

El HIV ha sido aislado de sangre, semen, leche materna, secreciones vaginales, saliva, lágrimas, orina, fluido cerebroespinal y fluido amniótico humanos.; sin embargo, la evidencia epidemiológica implica solo sangre, semen, secreciones vaginales y leche materna en la trasmisión del virus (Ex. 6 317). Los modos documentados de trasmisión HIV incluyen: contacto sexual con una persona infectada de HIV; usar agujas contaminadas con el virus; tener contacto parenteral, de membranas mucosas o piel no intacta con sangre infectada con HIV, componentes o productos de sangre; recibir trasplantes de órganos y tejidos infectados con HIV, incluyendo huesos, o transfusiones de sangre infectada de HIV; mediante semen usado para inseminación artificial y trasmisión perinatal (de madre a hijo durante el tiempo del parto) (Exs. 6-349; 6-327; 6-310; 286U).

La infección HIV no es transmitida por contacto casual. Los estudios que evaluaron casi 500 contactos domésticos de individuos diagnosticados con SIDA no revelan casos de infección HIV de miembros del hogar que no tenían otros factores de riesgo para el virus (incluyendo contacto no sexual con, o exposición a sangre de la persona infectada) (Ex. 6-349). Friedland y Klein examinaron a los miembros del hogar que vivían con una persona con SIDA por al menos tres meses y dentro de un periodo de 18 meses antes del comienzo de los síntomas de la enfermedad en la persona infectada (durante el cual tiempo la infección estaba presumiblemente presente.) Otros miembros del hogar no estaban conscientes del status de HIV del individuo, y no habían tomado precauciones durante este periodo de tiempo (Ex. 6-349). Este estudio no produjo evidencia de que se transmitiera HIV por darse la mano o hablar, por compartir comida o cubiertos, platos, vasos, o toallas, ni por compartir la misma casa o facilidades domésticas, ni por "interacciones personales esperadas de miembros de la familia", incluyendo abrazos y besos en las mejillas o labios. Otros estudios han mostrado que el HIV no es transmitido por mosquitos u otros animales (Ex. 6- 328).

La vasta mayoría de gente con SIDA en los Estados Unidos puede colocarse en categorías de trasmisión conocidas, y la proporción de personas infectadas asociada con cada grupo ha permanecido relativamente estable desde que empezó a informarse en 1981. Para adultos y adolescentes, las categorías de trasmisión se muestran en la Tabla IV - 2. La Tabla IV - 3 muestra las categorías de trasmisión para niños menores de 13 años.

TABLE IV - 2<sup>1</sup>. --AIDS TRANSMISSION CATEGORIES

Trasmission group	Percent of cumulative total of AIDS cases for adults/adolescents
Homosexual/bisexual men.....	59
Intravenous drug users (female and heterosexual male).....	22
Homosexuall/bisexual contact and IV drug users.....	7
Hemophilia/coagulation disorder.....	1
Heterosexual contact.....	5
Sex with IV drug user;	
Sex with person with hemophilia;	
Sex with bisexual male;	
Sex with transfusion recipient with HIV infection;	
Sex with HIV-infected person risk not specified;	
Born in Pattern II country. <sup>2</sup>	
Sex with person born in Pattern II country	
Receipt of blood transfusion, blood components or tissue <sup>3</sup> .....	2
Other/Undetermined <sup>4</sup>	4

<sup>1</sup> HIV/AIDS Surveillance, August, 1991, p.8

<sup>2</sup> Pattern II transmission is observed in ares of central, eastern and southern Africa and in some Caribbean countries. In these countries, most of the reported cases occur in heterosexuals and the male-female ratio is approximately. 1:1. Intravenous drug use and homosexual transmission either do not occur at a low level.

<sup>3</sup> Includes 14 transfusion recipients who received blood screened for HIV antibody and 1 tissue recipient.

<sup>4</sup> "Other" refers to 3 healthcare workers who seroconverted to HIV and developed AIDS after occupational exposure to HIV-infected blood. AUndetermined@ refers to patients whose mode of exposure to HIV is unknown. This included patients under investigations; patients who died, were lost to followup, or refused interview; and patients whose mode of exposure to HIV remained undetermined after investigation.

TABLE IV-31--AIDS TRANSMISSION CATEGORIES

Pediatric (<13 years old) exposure category. Transmission group cases	Percent of cumulative total of pediatric AIDS cases
Hemophilia/coagulation disorder.....	5
Mother with/at risk for HIV infection:	84
IV drug use	
Sex with IV drug user	
Sex with bisexual male	
Sex with person with hemophilia	
Born in Pattern-11 country	
Sex with person born in Pattern-11 country	
Sex with transfusion recipient with HIV infection	
Sex with HIV-infected person, risk not specified	
Receipt of blood transfusion, blood components, or tissue	
Has HIV infection, risk not specified	9
Receipt of blood transfusion, blood components, or tissue.....	2
Undetermined.....	

<sup>1</sup>HIV/AIDS Surveillance, August 1991, p. 9.

Algunos tipos de exposición son claramente mas eficientes en la trasmisión que otros. El riesgo de infección siguiente al recibo de sangre transfundida de un donante infectado con HIV es aproximadamente 90% (Ex. 6-371). El riesgo de trasmisión perinatal de una madre infectada con HIV se estima ser de 30 a 50 porciento o mas alto (Exs. 6-384 ; 6-349). Aparte del tipo particular de exposición, otras variables que contribuyen a la probabilidad de trasmisión pueden incluir la susceptibilidad del huésped, la virulencia de la cepa, la etapa de la infección de la fuente de origen, y el tamaño de inculo a que el individuo este expuesto (Exs. 6 - 348; 6 - 349). Este último factor, la cantidad actual de virus, puede ser muy importante en la probabilidad de trasmisión, ya que, parece, hay mayor probabilidad de infección de transfusiones de sangre contaminada con HIV (890 infecciones por 1,000 personas transfundidas con sangre contaminada) que por accidentes con pinchazos con que están contaminadas con HIV (3-5 infecciones por 1,000 personas lesionadas lesionadas con agujas contaminadas) (Exs. 6 - 384; 6 - 349; 6 - 371).

#### HIV: Manifestaciones Clínicas de la Enfermedad

El HIV afecta adversamente el sistema inmunológico, volviendo al individuo infectado vulnerable a una gran gama de desórdenes clínicos. Estas condiciones, algunas de las cuales tienden a recurrir, pueden ser agresivas, rápidamente progresivas, difíciles de tratar, y responder menos a los modos tradicionales de tratamiento. Usualmente llevan a la muerte del paciente infectado con HIV (Ex. 6 - 361). El CDC ha dividido la progresión de enfermedad en varias etapas de acuerdo a los tipos de infecciones o síntomas informados.

*Grupo I:* Dentro del mes después de la exposición, un individuo puede experimentar síndrome retroviral agudo, la primera evidencia clínica de infección HIV. Esto es un síndrome parecido a la mononucleosis con señales y síntomas que pueden incluir fiebre, linfadenopatía, mialgia, artralgia, diarrea, fatiga y erupción. El síndrome retroviral agudo es usualmente auto-limitante, y seguido o acompañado por el desarrollo de anticuerpos (Ex. 6 - 270).

*Grupo II:* Aunque la mayoría de las personas infectadas de HIV desarrollan anticuerpos al virus dentro de las 6 - 12 semanas después de la exposición, la mayoría de estos individuos son asintomáticos por meses a años siguiente a la infección. Sin embargo, pueden transmitir el virus a otros durante este tiempo (Ex. 6 - 270).

*Grupo III:* Aunque no se experimente otras señales y síntomas, algunos pacientes infectados con HIV eventualmente desarrollarán una linfadenopatía (PGL), que dura mas de tres meses (Ex. 6 - 270).

*Grupo IV:* Los datos epidemiológicos indican que la mayoría de las personas que están infectadas con HIV eventualmente desarrollarán SIDA (Ex.6 - 384). El SIDA puede resultar en infecciones oportunistas severas que un individuo con un sistema inmunológico normal experimentaría solo muy raramente, así como una amplia variedad de procesos neurológicos, oncogénicos o neoplásticos (Ex. 6 - 270). Las manifestaciones clínicas de pacientes en este grupo pueden variar extensamente. Algunos de estos pacientes pueden experimentar "enfermedad constitucional", también conocida como el "síndrome de demacración" HIV, el cual puede estar caracterizado por pérdida de peso severa, involuntaria, diarrea crónica, debilidad crónica o intermitente, y fiebre durante 30 días o mas (Ex. 6 - 270). Este síndrome en, y por si mismo puede resultar en muerte. Los individuos con SIDA pueden también desarrollar encefalopatía, demencia, mielopatía, o neuropatía periferal HIV. Esto puede ocurrir cuando el HIV infecta las células mononucleares presente en el fluido cerebroespinal que rodea al cerebro y el cordón vertebral o infecta estas células dentro del cerebro o el cordón espinal. Las personas con demencia experimentan grados variados de incapacidad cognocitiva o daño de la función intelectual e incapacidad o disfunción motora. Los efectos alcanzan desde apatía y depresión a pérdida de memoria y la demencia severa puede interferir con la ocupación de la persona, así como con las actividades de la vida diaria, y últimamente puede ser fatal (Exs. 6 - 270; 6 - 380, pp. 548 - 578). En adición, el virus es capaz de afectar el sistema nervioso periferal, causando dolor severo y debilidad o entumecimiento en las extremidades (neuropatía periferal) (Ex. 6 - 270).

De acuerdo a la definición de caso del CDC, hay enfermedades específicas que son consideradas indicadores de SIDA si no se realizan pruebas de laboratorio para HIV, o si las pruebas no dieran resultados concluyentes y no hubiera presente otras causas de inmunodeficiencia conocidas (Ex. 6 - 157). Entre estos están las enfermedades parasíticas como la pneumonia *Pneumocistis carinii*, la mas común de las infecciones oportunistas y causa de muerte en pacientes de SIDA; enfermedades

micosis tales como candidiasis del esófago, tráquea, bronquios o pulmones; enfermedades virales tales como enfermedad de citomegalovirus de un órgano que no sea el hígado, el bazo o los nódulos linfáticos; enfermedades cancerosas/neoplásicas tales como el sarcoma de Kaposi que afecta a personas de menos de 60 años; e infecciones bacterianas tales como el complejo *Micobacterium avium* (Exs. 6 - 157; 6 - 361). En adición a las enfermedades listadas anteriormente, hay enfermedades causadas por organismos tales como *Micobacterium tuberculosis* (TB), extra-pulmonar o diseminada, la cual puede considerarse como indicadora de SIDA si esta substanciada por pruebas de reactivas de anticuerpos HIV (Ex. 6 - 157). A diferencia de los adultos, los niños de 13 años de edad pueden clasificarse como que tienen SIDA si experimentan neumonía intersticial linfocítica, o hiperplasia linfocítica pulmonar (complejo LIP - PLH). Los niños que sean seropositivos para HIV pueden clasificarse como que tienen SIDA si experimentan infecciones bacterianas serias recurrentes, tales como septicemia, neumonía, meningitis, *Hemophilus*, *Streptococcus*, u otras bacterias piogénicas (Ex. 6 - 157).

El SIDA se maneja primordialmente tratando los síntomas clínicos, pero la terapia convencional no puede revertir la inmunodeficiencia (Ex. 6 - 361). Actualmente, los investigadores que prueban drogas experimentales y que conducen una cantidad de protocolos de tratamiento en pacientes en varias etapas de infección o enfermedad. A este tiempo, solo una droga antiviral, Zidovudine o Retrovir TM, (antes conocida como azidothymidina o AZT), ha sido aprobada por la FDA para algunos pacientes, específicamente aquellos que han experimentado neumonía *Pneumocystis carinii* (PCP), o son sintomáticos para enfermedades relacionadas con SIDA y tienen menos de 200 T4 células/ml (Ex. 6 - 479). Aunque algunos pacientes han tenido que discontinuar la droga debido a efectos secundarios severos, los juicios clínicos han mostrado que la droga prolonga la vida de los pacientes de SIDA (Ex. 6 - 383, pp. 153 - 165). No hay vacuna que evite la infección HIV (Ex. 6 - 384).

#### HIV: Trasmisión en el Lugar de Trabajo

La trasmisión ocupacional de HIV ha sido documentada en los trabajadores del cuidado de la salud. La información sometida al expediente público indica que desde mayo de 1990, hay al menos 65 informes de casos de trabajadores del cuidado de la salud cuyas infecciones de HIV están asociadas con exposición ocupacional. Entre estos hay 30 informes de casos que han sido individualmente publicados en la literatura científica, o están en prensa (CDC/NIOSH, Ex. 298). 18 de estos casos seroconvirtieron siguiente a un incidente de exposición documentada. Trece de las seroconversiones fueron causadas por exposición parenteral a sangre, o a fluidos que contenían sangre (11 por pinchazos de agujas y dos por cortes con objetos afilados). Cinco seroconversiones involucraron contaminación con sangre de membranas mucosas o piel no intacta, y una fue debida a exposición parenteral a HIV - I concentrado (Ex. 286U). Las fechas de seroconversión no pudieron ser documentadas para los restantes 12 casos individualmente publicados porque no se había obtenido datos serológicos de base.

Los casos documentados de seroconversiones en trabajadores del cuidado de la salud desde mayo de 1990 están presentados en la tabla IV - 4. Casos adicionales de posible transmisión ocupacional desde mayo de 1990 están presentados en la Tabla IV - 5.

TABLE IV-4.<sup>1</sup>--DOCUMENTED SEROCONVERSIONS IN THE HEALTH WORKERS

Author and reference	Country	Type of exposute	ARS <sup>2</sup>
1. Editorial.....	United Kingdom.....	Needlestick.....	Yes.
2. Stricof.....	USA.....	Needlestick.....	Yes.
3. Oksenhandler.....	France.....	Needlestick.....	Yes.
4. Nelssoon-Venant.....	Martinque.....	Needlestick.....	Yes.
5. CDC <sup>3</sup> .....	USA.....	Non-intact skin.....	Yes.
6. CDC.....	USA.....	Mucous membrane.....	No.
7. CDC.....	USA.....	Non-intact skin.....	Yes.
8. Gioannini.....	Italy.....	Mucous membrane.....	Yes.
9. Michelet.....	France.....	Needlestick.....	Yes.
10. Wallace.....	USA.....	Needlestick.....	Yes.
11. Barnes.....	USA.....	Sharp object.....	Yes.
12. Ramsey.....	USA.....	Needlestick.....	No.
13. CDC.....	USA.....	Needlestick.....	Yes/AIDS.
14. Marcus.....	USA.....	Needlestrck.....	Yes.
15. Marcus.....	USA.....	Two needlestick.....	Yes.
16. Gerberding.....	USA.....	Needlestick.....	Yes.
17. Weiss, CDC.....	USA.....	Sharp object.....	NR. <sup>4</sup>
18. CDC.....	USA.....	Cutaneous.....	NR. <sup>4</sup>

<sup>1</sup>From Marcus, R. Et al., Transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV) in Health-care Setting Worldwide. *Bulletin of the World Health Organization*, 67(5); 577-582 (Ex. 6-286U).

<sup>2</sup>ARS: acute retroviral syndrome.

<sup>3</sup>CDC: Centers for Disease Control, USA.

<sup>4</sup>NR: not reported.

TABLE IV-5.--POSSIBLE CASES OF OCCUPATIONAL TRANSMISSION OF HIV\*

Author and reference	Country	Type of exposure
1. Bygbjerg.....	Denmark.....	Surgical practice in Zaire.
2. Belani.....	USA.....	Palm prick from hospital waste.
3. Anonymous.....	France.....	Worked in intensive care unit.
4. Grint.....	United Kingdom.....	Home-health provider, non-intact skin.
5. Weiss, McCray.....	USA.....	Colonic Biopsy Needlestick.
6. Weiss, CDC.....	USA.....	Two needlesticks.
7. Weiss, CDC.....	USA.....	Two exposure/unknown source.
8. Weiss, CDC.....	USA.....	Concentrated virus on skin.
9. Klein.....	USA.....	Multiple needdsticks.
10. Ponce de Leon.....	Mexico.....	Needlestick puncture wound.
11. Schmidt.....	Federal Republic of Germany.....	Needlestick.
12. Lima.....	Italy.....	Needlestick.

\*From Marcus, R. Et. Al., Transmission of Human Immunodeficiency Virus (HIV) in healthcare settings worldwide. *Bulletin of the World Health Organization*, 67(5); 577-582 (1989).

Veinticinco casos publicados de infección HIV asociados con exposición ocupacional están sumariados a continuación. Estos casos representan un espectro de personal del cuidado de la salud, incluyendo, entre otros, a enfermeros, trabajadores de laboratorio y dentistas. Para los 25 casos, el status HIV fue determinado mediante pruebas de anticuerpo HIV. Las muestras de sangre de base analizadas para el anticuerpo HIV revelaron que al menos 18 de los individuos no estaban infectados con HIV al tiempo del incidente de exposición. Sin embargo, las pruebas de sangre subsiguientes determinaron que eventualmente todos los 18 seroconvirtieron a un status de anticuerpo HIV positivo, indicando la presencia de infección HIV. Todos los 25 denegaron otros factores de riesgo conocidos para la infección HIV, pero en casos donde los datos serológicos de base eran desconocidos, otros modos de transmisión no pueden descartarse. No obstante, todos los casos fueron investigados para factores de riesgo y ninguno fue identificado.

#### Informes de caso

Caso 1: Un trabajador del cuidado de la salud de hospital sostuvo una inyección accidental auto-infligida de "varios mililitros de sangre mientras obtenía sangre en un tubo al vacío de recolección de un paciente con SIDA" (Ex. 6-365). El trabajador del cuidado de la salud subsecuentemente seroconvirtió a un status de anticuerpo HIV positivo, y desde entonces ha desarrollado SIDA. Habiendo determinado que no había otros factores de riesgo HIV para este individuo, los investigadores concluyeron que el trabajador adquirió la infección ocupacionalmente.

Caso 2: En noviembre de 1985, un sanitario de hospital de la Marina de Guerra de los EEUU, previamente saludable, se pinchó la punta del dedo mientras desechaba una aguja de flebotomía usada para sacar sangre de un paciente que más tarde fue diagnosticado con neumonía *Pneumocistis Carinii* y serológicamente probado HIV positivo (Ex. 6-337). Al saber de este diagnóstico dos semanas después del incidente, el sanitario se sometió a pruebas serológicas HIV mensualmente, y estuvo negativo para HIV por tres meses. Cinco meses después del accidente, experimentó el síndrome retroviral agudo característico, que era auto-limitante. Seis meses después del accidente dio positivo para HIV en las pruebas. Informó un historial negativo de otros factores de riesgo para HIV, y su esposa resultó seronegativa.

Caso 3: Weiss y colaboradores informaron que un trabajador de laboratorio, que trabajaba con HIV-1 concentrado, dio seropositivo en las pruebas para el virus (Ex. 6-187). La evaluación clínica no reveló señales o síntomas de enfermedad relacionada con HIV. Como parte de los deberes rutinarios de laboratorio, este individuo estuvo envuelto en varias posibles circunstancias de exposición, tales como descontaminación de equipo, limpieza de derrames o tocar superficies potencialmente contaminadas con las manos enguantadas. El fluido de cultivo positivo para virus ocasionalmente había escapado del equipo y contaminado los rotores de las centrífugas. Aunque se informó

que usaba precauciones de bioseguridad nivel 3, el sujeto no estaba por completo al tanto de, y no siguió estrictamente estas prácticas todo el tiempo.

El sujeto no recuerda ninguna exposición directa de la piel, pero si informó haber tenido una dermatitis no específica en el brazo, aunque el "area afectada siempre estuvo cubierta por una bata de laboratorio de tela". El individuo también informó incidentes donde tenía pequeños agujeros y desgarraduras en sus guantes y tuvo que cambiárselos inmediatamente.

Las cepas de HIV-1 aisladas de diferentes individuos generalmente difieren significativamente, pero el HIV aislado de este sujeto no podía distinguirse de uno de los dos genotipos HIV predominantes con que este individuo trabajó en el laboratorio.

Aunque no se identificó ningún incidente específico de exposición, los investigadores concluyeron que el sujeto adquirió la infección HIV en el laboratorio, con mayor probabilidad mediante contacto no detectado de la piel con el virus concentrado.

Caso 4: Una flebotomista informó que le salpicó sangre en la cara y en la boca cuando la parte de arriba de su tubo de recolección al vacío de 10-ml voló cuando estaba extrayendo sangre de un paciente (el cual subsiguientemente dio HIV positivo en las pruebas) (Ex. 6-109). La HCW estaba usando guantes y espejuelos, e informó que no le había caído sangre en los ojos. No informó heridas abiertas, pero si tenía acné facial. Se lavó la sangre inmediatamente después de la exposición. Su sangre dio HIV negativo en las pruebas un día después de la exposición y ocho semanas mas tarde. Sin embargo, nueve meses mas tarde después de la exposición, al donar sangre, estaba positiva para el anticuerpo HIV. Negó tener otros factores de riesgo conocidos para HIV.

Caso 5: Una tecnóloga médica estuvo expuesta a un derrame de sangre que cubría la mayoría de sus manos y antebrazos mientras manipulaba una máquina de aféresis, una máquina que separa los componentes de la sangre, retiene algunos, y devuelve los restantes al donante (Ex. 6-109). Aunque no estaba usando guantes, no informó de alguna herida abierta en sus manos o de exposición de membrana mucosa. Sin embargo, si tenía dermatitis en la oreja, y puede haberse tocado esa oreja. Ocho semanas después del incidente experimentó síntomas del síndrome retroviral agudo. A los cinco días después de la exposición estaba negativo para el anticuerpo HIV; sin embargo, tres meses después de la exposición dio positivo para el anticuerpo HIV. Negó tener otros factores de riesgo conocidos para SIDA. Su esposo también negó cualquier factor de riesgo para SIDA y dio seronegativo para HIV en las pruebas.

Caso 6: Neisson-Vernant y colaboradores informaron que una "estudiante de enfermería de 24 años se pinchó la parte carnosa del dedo con una aguja usada para extraer sangre de un paciente de SIDA". Ella no recuerda haberse inyectado sangre. Dos meses mas tarde aparecieron señales y síntomas de enfermedad retroviral aguda,

incluyendo fiebre y erupción macular que duro tres días. Aunque dio negativo para HIV un mes después del incidente, dio positivo en las pruebas seis meses después de la exposición. Negó todos los otros factores de riesgo para HIV y su esposo dio negativo en las pruebas a los seis y nueve meses después de la exposición (Ex. 6-93).

Caso 7: Michelety colaboradores informaron un caso ocupacionalmente adquirido de infección HIV en una enfermera en Francia (Ex. 6-369). Habiendo extraído una muestra de sangre en un tubo al vacío de un individuo con SIDA, se pinchó el dedo con la aguja de gran diámetro del adaptador, pero según se informó, no inyectó sangre alguna. Inmediatamente después del incidente, colocó su dedo en una solución de hipoclorito de sodio, de acuerdo con las guías del hospital. 23 días después desarrolló señales y síntomas de síndrome retroviral agudo, incluyendo calambres abdominales, nausea, vómitos y diarrea. Mas tarde experimentó anorexia, fatiga y parálisis facial. La evaluación clínicá halló linfadenopatía generalizada. Aunque dio anticuerpo HIV negativo en las pruebas 13 días después del incidente, resultó positivo para el anticuerpo HIV 71 días después de la exposición. Los investigadores omitieron identificar cualquier factor de riesgo de HIV para la enfermera o su esposo, quien resultó negativo para el anticuerpo HIV 62 días después del incidente de exposición de su esposa.

Caso 8: Un trabajador NIH de laboratorio clínico sufrió una cortadura que penetró a través del guante y la piel cuando un vial de sangre infectada con HIV se rompió en la mano del trabajador (Ex. 6-348). Aunque inicialmente resultó negativo en las pruebas, el individuo subsiguientemente dio positivo en las pruebas, y los investigadores han vinculado la infección al accidente.

Caso 9: Oksenhendler y sus colaboradores informaron que una enfermera en Francia se pinchó superficialmente un dedo al tapar una aguja contaminada con fluido pleural sanguinolento de un paciente positivo para HBsAg y HIV. Inmediatamente después de la exposición recibió la vacuna de hepatitis B e inmunoglobulina específica. Experimentó el síndrome retroviral agudo incluyendo fiebre, fatiga y vómitos 25 días después del incidente. 53 días después de la exposición, desarrolló una hepatitis "anicterica" (posiblemente relacionada a la infección HIV primaria). Aunque resultó negativo para HIV después de la exposición (días 1 y 13), resultó positivo para HIV el día 68. Ella y su esposo negaron otros factores de riesgo conocidos para HIV, y el esposo resultó seronegativo para HIV 110 días después del incidente (Ex. 6-18).

Caso 10: Una enfermera en Inglaterra recibió una lesión de pinchazo de aguja en un dedo al envainar una aguja hipodérmica en una jeringuilla que contenía sangre de un paciente con SIDA de una línea arterial (Ex. 4-41). También puede haberse inyectado una pequeña cantidad de sangre. Las señales y síntomas del síndrome retroviral agudo se presentó 13 días después de la exposición y se desarrollo una erupción 17 días después del incidente. Aunque dio negativo para HIV 27 días después

del incidente, se determinó ser HIV positivo el día 49. Negó otros factores de riesgo conocidos para HIV.

Casos 11, 12 y 13: Marcus y colaboradores informaron tres casos de trabajadores del cuidado de la salud que seroconvirtieron a un status de anticuerpo HIV positivo (Ex. 6-372). Un trabajador del cuidado de la salud sufrió una lesión de pinchazo profundo de aguja infligida por un colaborador mientras trataban de resucitar un paciente de SIDA. El trabajador del cuidado de la salud resultó negativo para el anticuerpo y el antígeno HIV el día después de la exposición. Cuatro semanas después del incidente, el trabajador experimentó fiebre, escalofríos, sudores nocturnos, linfadenopatía y malestar que duró alrededor de cuatro días. 121 días después de la exposición, el trabajador resultó seropositivo para HIV en las pruebas. El trabajador negó otros factores de riesgo conocidos para HIV, y una pareja sexual reciente resultó seronegativo para HIV.

Un segunda trabajadora del cuidado de la salud que se pinchó accidentalmente dos veces con agujas que habían sido usadas en pacientes infectados con HIV. La primera exposición ocurrió al tapan una aguja que había sido usada en un paciente con SIDA. Diez días mas tarde, la trabajadora volvió a pincharse con una aguja que había sido usada para extraer sangre de un individuo infectado de HIV, sintomático. "Después de remover el tubo de sangre del sujetador plástico de aguja, la trabajadora del cuidado de la salud colocó el sujetador de aguja hacia arriba sobre su base, de manera que la aguja apuntaba verticalmente en el aire. La trabajadora se movió, y subsiguientemente se lesionó con la aguja expuesta". La trabajadora dio positivo para el anticuerpo y antígeno HIV en las pruebas 21 días después de la primera exposición (11 días después de la segunda). Desarrolló una enfermedad viral aguda cuatro semanas después del primer incidente, caracterizada por escalofríos, deshidratación, náusea, malestar, linfadenopatía bilateral y una pérdida de peso de mas de 10 libras. Durante esta enfermedad estuvo negativo para el anticuerpo HIV; sin embargo, los cultivos de linfocitos resultaron positivos para el antígeno HIV y transcriptos inversa, una enzima que sirve como marcador para HIV. La trabajadora del cuidado de la salud dio positivo para el anticuerpo HIV en las pruebas el día 121 después de la primera exposición (111 días después de la segunda exposición). Cuatro meses después de los incidentes de exposición, el cónyuge de la trabajadora resultó con el anticuerpo HIV negativo.

Un tercer caso, un trabajador del cuidado de la salud, recibió una lesión profunda de pinchazo de aguja intramuscular con una unidad de aguja de gran diámetro y jeringuilla visiblemente contaminada de sangre de un paciente de SIDA (Exs. 4-39; 6-367). Catorce días después del incidente se desarrolló el síndrome retroviral agudo. Aunque negativo por nueve días después de la exposición, el trabajador del cuidado de la salud resultó positivo para el anticuerpo HIV. El trabajador y el cónyuge del trabajador negaron otros factores de riesgo conocidos para

SIDA, y el cónyuge resultó negativo para el anticuerpo HIV en las pruebas 239 días después del incidente.

Caso 14: Marcus y colaboradores y McCray y colaboradores informaron un caso donde una enfermera recibió una herida punzante de una aguja de biopsia colónica (visiblemente contaminada con sangre y heces), usada en un paciente de SIDA (Exs. 6-372; 4-39). Resultó HIV positivo en las pruebas aproximadamente 10 meses después de la exposición, aunque no hubo base de datos serológicos antes o inmediatamente después del incidente. Negó otros factores de riesgo para SIDA; sin embargo, su pareja sexual también resultó HIV positivo y la transmisión heterosexual por lo tanto no puede descartarse.

Caso 15: Gerbending y colaboradores informaron un caso de un trabajador del cuidado de la salud que adquirió una infección de HIV después de sufrir una lesión profunda de pinchazo de aguja con una aguja contaminada de HIV (Ex. 6-375).

Caso 16: Ramsey y colaboradores condujeron una evaluación de prospección de 44 trabajadores del cuidado de la salud expuestos a HIV, e informaron que un trabajador del cuidado de la salud seroconvirtió a un status de anticuerpo HIV positivo después de sufrir un pinchazo de aguja de una aguja contaminada con HIV (Ex. 6-373). El trabajador fue seguido por al menos 90 días después del incidente de exposición y no sufrió señal ni síntoma alguno de enfermedad retroviral aguda informada.

Caso 17: Gioannini y colaboradores informaron que una enfermera de cuidado intensivo en Italia tuvo fuerte salpicadura de sangre de un paciente hemofílico infectado con HIV, en la manos, ojos y boca. Comenzando 11 días después de la exposición, la enfermera desarrolló señales y síntomas de enfermedad retroviral aguda incluyendo fiebre, fatiga, escalofríos, artralgia, linfadenopatía cervical y axilar, y artritis. Fue hospitalizada 18 días después del incidente debido a la severidad de los síntomas mas aumentos progresivos de niveles de aminotransferasa. Durante su estadía de 55 días en el hospital, la trabajadora desarrolló una hepatitis no-A, no-B aguda, anictérica, que pudiera estar asociada con la infección HIV. Se detectó el antígeno HIV en su sangre el día 21, y para el día 43 había seroconvertido a un status de anticuerpo HIV positivo (Ex. 6-334).

Caso 18: Una madre de 32 años resultó HIV positivo en las pruebas después de proveer cuidado de salud extenso a su niño varón con una "anormalidad intestinal congénita" (Ex. 4-37). Habiendo recibido múltiples transfusiones de sangre (una de las cuales era de una fuente HIV positiva) el niño fue probado y determinado HIV positivo a los 24 meses de edad. Aunque la madre no informó ningún pinchazo de aguja u otra exposición parenteral a la sangre del niño, ella recuerda haber tenido frecuente contacto de las manos con la sangre y fluidos corporales del niño. No usó guantes, ni se lavó inmediatamente después de la exposición. No informó tener heridas abiertas o dermatitis exudativa en las manos. Un mes después que el niño resultó positivo para

HIV en las pruebas, la madre se determinó estar seronegativa para HIV. No obstante, cuatro meses más tarde se determinó positivo para el anticuerpo HIV. Ella informó un historial negativo para otros factores de riesgo de HIV para ella y su niño. El padre del niño resultó seronegativo para HIV. Los investigadores concluyeron que la madre con mayor probabilidad adquirió la infección al proveer a su niño infectado cuidado de salud que envolvía exposición extensa a sangre y fluidos corporales sin usar prácticas de control de infección.

Caso 19: Un trabajador de laboratorio aparentemente se infectó en un accidente de laboratorio (Exs. 6-187; 6-368; 6-312). Manejo grandes volúmenes de HIV en un laboratorio de alta contención bajo contrato con NIH, ejecuto técnicas para concentrar el virus como parte de un proceso comercial y se informa que siguió las guías de bioseguridad. Fue probado, y hallado seropositivo para HIV. El trabajador de laboratorio no fue informado de su status HIV hasta 16 semanas después de resultar HIV positivo en las pruebas. Para ese tiempo, recuerda haberse cortado el dedo con una aguja roma de acero inoxidable mientras limpiaba una pieza de equipo contaminado. Resultó negativo para HIV en las pruebas de 4 a 6 meses antes del incidente de laboratorio, pero resultó HIV positivo en las pruebas de 6 a 9 meses después de la exposición. Los oficiales de bioseguridad opinaron que el accidente probablemente causó la infección. El trabajador de laboratorio no ha participado en estudio alguno que pudiera determinar si está infectado con alguna cepa de HIV de laboratorio.

Caso 20: Klein y colaboradores informaron de un dentista varón que resultó seropositivo para HIV en las pruebas (Ex. 6-366). Negó tener otros factores de riesgo para el virus. Aunque no recuerda haber tratado a un paciente de SIDA, había tratado a pacientes con alto riesgo de infección HIV. Informó tener frecuentes lesiones abiertas o "roturas obvias en la piel" de sus manos; no obstante solo usaba el equipo protector personal intermitentemente. Su esposa, aunque rehusó las pruebas para HIV, negó otros factores de riesgo de HIV. No hubo informe de serología de base o convaleciente, y la exposición a sangre HIV positivo no puede ser documentada.

Caso 21; Una trabajadora del cuidado de la salud aplicó presión al sitio de inserción de un catéter arterial de un paciente infectado con HIV para detener el sangrado (Ex. 6-109). Durante el procedimiento, pudo haber tenido una pequeña cantidad de sangre en su dedo índice por 20 minutos antes de lavarse las manos. No usó guantes durante este procedimiento, y aunque no informo de heridas abiertas, sus manos estaban agrietadas. Veinte días después de la exposición, desarrollo síntomas del síndrome retroviral agudo, que duró tres semanas. La sangre que había donado ocho meses antes de la exposición resultó negativo para HIV. Sin embargo, la sangre que dono 16 semanas después del incidente resulto HIV positivo. Ella negó otros factores de riesgo conocidos para HIV. No se obtuvo datos de línea de base ni resultados de pruebas serológicas inmediatamente siguiente a la exposición para este caso.

Caso 22: Una trabajadora del cuidado de la salud recibió lesiones accidentales de pinchazos de aguja al extraer sangre de un paciente de SIDA en dos incidentes separados en el tiempo por cuatro meses (Ex. 6-258). Tuvo su primera prueba de sangre para HIV ocho meses después de la segunda exposición y fue hallada HIV positivo. Aunque anteriormente saludable, desarrolló una ligera linfadenopatía tres meses después del segundo incidente, y diarrea intermitente que comenzó cinco meses después del incidente. Ella negó otros factores de riesgo para HIV. Su pareja sexual a largo termino también negó otros factores de riesgo para HIV, y repetidamente resultó negativo para el anticuerpo HIV en las pruebas durante un periodo de ocho meses siguiente a los resultados de prueba positivos de la trabajadora del cuidado de la salud. Se obtuvo HIV de los linfocitos periferales del varón a los 13 meses después del segundo incidente, pero no pudieron obtenerse varios meses mas tarde. La transmisión heterosexual no pudo descartarse, para la trabajadora del cuidado de la salud, pero en este caso parece menos probable que la transmisión parenteral.

Caso 23: Un trabajador de laboratorio fue hallado HIV positivo al ser probado inicialmente (Ex. 6-258). El trabajador recuerda haber recibido dos exposiciones parenterales a sangre de personas de status HIV desconocido. Sufrió un pinchazo de aguja accidental y una cortadura en la mano mientras procesaba sangre ocho y 16 meses respectivamente antes de ser probado. Aunque asintomático al probarse, ha experimentado linfadenopatía cervical transitoria. Negó todos los factores de riesgo conocidos para HIV, pero la transmisión no ocupacional no pudo descartarse en este caso, ya que no había datos serológicos disponibles inmediatamente después de las exposiciones.

Caso 24: Grint y sus colaboradores informaron que una mujer de 44 años de Inglaterra, aunque no era una trabajadora del cuidado de la salud, desarrolló SIDA después de proveer servicios de cuidado de salud a un hombre de Ghana con un diagnóstico post-mortem de SIDA (Ex. 6-333). Ella recuerda haber tenido pequeñas cortaduras en las manos, una exacerbacion de eczema crónico, y contacto frecuente de la piel con sus secreciones corporales y excreciones. No hubo informe de línea de base o serología convalesciente.

Caso 25: Ponce de Leon y sus colaboradores informaron que un técnico de laboratorio de 39 años en Mejico adquirió SIDA ocupacionalmente y murió a consecuencia de esta enfermedad (Ex. 6-326). Desde 1971 hasta 1986 trabajó como técnico de laboratorio en una compañía que procesaba sangre y productos de sangre, y donde los procedimientos de control de infección no eran "acostumbrados". Informó haber experimentado muchas punciones accidentales y contacto de sangre con sus "tegumentos y mucosas". El trabajador también recordó un accidente de laboratorio a finales de 1985 donde una cortadura profunda en su mano fue contaminada con plasma". A principios de 1986 experimentó una enfermedad aguda caracterizada por fiebre y linfadenopatía que duro varios días. En 1987 el trabajador experimento una enfermedad de siete meses caracterizada por diarrea persistente, perdida de peso,

candidiasis oral, fiebre intermitente, linfadenopatía generalizada, anisocoria y señales de meningitis. Eventualmente fue hospitalizado el 11 de diciembre de 1987, dos semanas después de aparecer mareo, confusión mental y vómitos. Las pruebas revelaron la presencia de una infección oportunista de criptococos. El trabajador resultó HIV positivo en las pruebas y fue diagnosticado como padeciendo SIDA. El paciente murió el 18 de diciembre de 1987. Negó tener otros factores de riesgo para HIV y su esposa resultó seronegativa para el anticuerpo HIV.

## HIV: Epidemiología

Se ha conducido una cantidad de estudios y encuestas para determinar los riesgos ocupacionales para la infección HIV. Marcus y colaboradores informaron que los Centros para el Control de Enfermedad ha estado conduciendo un estudio de prospección que comenzó en 1983, para evaluar inicialmente el riesgo del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida y más tarde, con el advenimiento de las pruebas del anticuerpo HIV, el riesgo entre los trabajadores del cuidado de la salud expuestos a sangre o fluidos corporales de personas con infección HIV (Ex. 6-372). En el 1986 se informó de datos sobre los primeros 451 trabajadores del cuidado de la salud que habían entrado al estudio y habían sido aprobados para el anticuerpo HIV (Ex. 4-39). Inicialmente, los individuos fueron considerados elegibles para el estudio si habían estado expuestos a sangre, o fluidos corporales de un paciente con SIDA o enfermedad relacionada con SIDA por un pinchazo, una cortadura con un objeto afilado, o contaminación de herida abierta o membrana mucosa. A partir de entonces, los sujetos fueron enlistados solo si tenían exposición parenteral, de membrana mucosa o piel no intacta a sangre de un individuo infectado con HIV.

Desde el 31 de julio de 1988, una cohorte de 1201 trabajadores del cuidado de la salud con exposición a sangre contaminada con HIV ha sido seguida. De estos, 751 (63%) eran enfermeros, 164 (14%) eran médicos o estudiantes de medicina, 134 (11%) eran técnicos o trabajadores de laboratorio, 90 (7%) eran flebotomistas, 36 (3%) eran terapeutas respiratorios, y 26 (2%) era personal de orden y limpieza o mantenimiento. Al enlistarse los sujetos proveyeron a los investigadores de datos epidemiológicos incluyendo información demográfica, historial médico, detalles de las circunstancias de exposición, precauciones de control de infección usadas, y tratamiento post-exposición. Novecientos sesenta y dos (80%), de los sujetos habían sufrido lesiones de pinchazo de aguja, 103 (8%) se habían cortado con un objeto afilado, 79 (7%) se habían contaminado una herida abierta, y 57 (5%) tuvieron exposición de membrana mucosa. 779 (65%) de los trabajadores del cuidado de la salud expuestos estuvieron expuestos en el cuarto de un paciente, o en una sala, o en una clínica ambulatoria; 161 (14%) en una unidad de cuidado intensivo; 87 (7%) en una sala de operaciones; 84 (7%) en un laboratorio; 62 (5%) en una sala de emergencias; y 28 (2%) en una morgue.

A los 1,201 sujetos se extrajo sangre y se probó para presencia de anticuerpos HIV. Se obtuvieron y probaron especímenes de sangre agudos dentro de los 30 días

después de la exposición de 622 sujetos. Los trabajadores del cuidado de la salud fueron vueltos a probar a las seis semanas, tres meses, seis meses, y 12 meses después del incidente de exposición para determinar si había ocurrido la seroconversión. Se definieron las seroconversiones como trabajadores del cuidado de la salud que eran seronegativos para el anticuerpo HIV dentro de 30 días de la exposición ocupacional y seropositivos 90 días o más después del incidente de exposición.

963 sujetos han sido seguidos por al menos seis meses, 860 (89%) de los cuales sufrieron ya sea un pinchazo de aguja o una cortadura con un instrumento afilado. De estos, cuatro fueron seropositivo rindiendo un índice de seroprevalencia de  $4/860 = 0.47\%$ . Uno de los cuatro se probó inicialmente para el anticuerpo HIV 10 meses después de sufrir una exposición de pinchazo de aguja a sangre contaminada de un paciente infectado de HIV (ver Caso 14). Como no había un espécimen de sangre agudo disponible colectado dentro de los 30 días después de la exposición, este caso por definición no puede considerarse una seroconversión. Los restantes tres sujetos seropositivos para HIV (ver Casos 11, 12, y 13) tuvieron especímenes de sangre agudos y fueron así considerados seroconversiones, resultando en un índice de seroconversión de  $3/860 = 0.35\%$ .

Weiss y colaboradores condujeron un estudio de prospección para evaluar el riesgo de HIV en trabajadores de laboratorio (Ex. 6-187). Se emitió invitación a participar en el estudio a los trabajadores con posible riesgo de exposición en 15 facilidades de laboratorio de seis estados. De los 265 sujetos estudiados, 225 tenían exposición de laboratorio (incluyendo a 99 que trabajaron con HIV concentrado y a 126 que trabajaron que contenía proteínas virales HIV no infecciosas o DNA viral clonizada), 30 trabajaron con pacientes de SIDA en apoyo al laboratorio y 10 eran personal oficinesco que trabajaba en el ambiente de laboratorio. De los 225 trabajadores de laboratorio, 10 informaron uno o más episodios de exposición parenteral a HIV, incluyendo pinchazos de aguja y cortaduras, y 35 informaron uno o más episodios de contacto de la piel con HIV. Los participantes llenaron un cuestionario que enfocaba en la exposición en el lugar de trabajo a retrovirus humanos, precauciones de bioseguridad usadas en la facilidad y por el sujeto, accidentes que ocurrieron en el laboratorio u otras áreas, y los factores no ocupacionales tales como historial de uso de drogas, actividad sexual, y transfusiones. Ocho (3%) de los 265 informaron riesgos no ocupacionales para el virus. De los 225 trabajadores con exposición de laboratorio, 10 informaron exposición parenteral a virus, y 35 informaron uno o más contactos de la piel. 13 trabajadores informaron que no usaban guantes al tiempo en que trabajaban con material infectado de HIV. Las muestras de sangre de todos los sujetos fueron analizadas para anticuerpos HIV por estudio inmunosorbente ligado a enzimas y confirmado por pruebas tales como la prueba de inmunomancha y radioinmune. Un individuo que trabajo con HIV-1 concentrado resulto seropositivo para el virus al entrar al estudio (Caso 3). El HIV aislado de la sangre del sujeto se mostró ser genéticamente idéntica a una cepa de HIV usada en el laboratorio, implicando así fuertemente exposición ocupacional como la fuente de infección. Los

autores concluyeron que la fuente mas plausible de exposición seria el contacto de las manos enguantadas del trabajador con fluido sobrenadante de cultivo que contenía virus concentrado, seguido por exposición inaparente de la piel. No se identificaron seroconversiones en los otros participantes al estudio durante el periodo de seguimiento de prospección. Los autores calcularon que el índice de infección HIV era de 0.48 por 100 personas-año para personal de laboratorio en este estudio.

Gerberding y colaboradores están conduciendo un estudio de cohorte de prospección para evaluar el riesgo de transmitir HIV a los trabajadores del cuidado de la salud intensiva y frecuentemente expuestos a mas de 1600 pacientes con SIDA y condiciones relacionadas a SIDA en el San Francisco General Hospital (Exs. 6-375; 6-353). Después de invitar a los trabajadores del cuidado de la salud a participar en el estudio, los investigadores enlistaron una cohorte de 623 sujetos entre 1984 y 1988. Al tiempo de enlistarse las muestras de sangre de cada sujeto fueron probadas para el anticuerpo HIV. Al entrar al estudio, a cada sujeto se pidió que llenara un cuestionario confidencial auto-administrado diseñado para obtener información relacionada con características demográficos; historial de empleo; historial médico; tipo, frecuencia, duración e intensidad de las exposiciones a pacientes infectados con HIV o especímenes de laboratorio de tales pacientes; una descripción de procedimientos de control de infección; y factores de riesgo no ocupacionales para infección HIV. Los sujetos que describieron factores de riesgo no ocupacionales para SIDA en el cuestionario fueron excluidos de este estudio, quedando 468 para seguimiento de prospección. 44% eran médicos (57 de los cuales eran cirujanos), 30% eran enfermeros y 11% eran técnicos de laboratorio. De estos, 11% trabajaron solamente en unidades de SIDA o laboratorios de investigación y 26% trabajaron en salas de operaciones, salas de emergencia o unidades de cuidado intensivo. 212 de los sujetos informaron haber tenido exposición accidental (algunos con múltiples exposiciones), a sangre contaminada de HIV mediante pinchazos de aguja o salpicaduras a las membranas mucosas o piel no intacta. De 180 sujetos que recibieron pruebas de seguimiento de anticuerpos HIV al menos seis meses después de la exposición, Gerberding y colaboradores informaron que solo uno, un trabajador del cuidado de la salud que había sufrido una lesión de pinchazo de aguja profunda con una aguja contaminada de HIV, sufrió seroconversión a anticuerpo HIV positivo (Caso 15), resultando en un índice de seroconversión de  $1/212 = 0.47\%$ .

Klein y colaboradores condujeron un estudio para evaluar el riesgo ocupacional de HIV entre individuos que trabajan en la profesión dental (Ex. 6-366). Los profesionales dentales en los distritos de Manhattan y el Bronx en la ciudad de Nueva York recibieron un envío pidiendo su participación en el estudio. Otros también fueron enlistados durante reuniones dentales en el area metropolitana de la Ciudad de Nueva York (entre octubre de 1985 y mayo de 1987), y durante la reunión anual de la American Dental Association en Miami Beach (octubre 1986). Se dio consentimiento escrito y se llenaron cuestionarios por una cohorte de 1,360 profesionales dentales. Los cuestionarios trataron los asuntos de demografía (incluyendo tipo, duración y localización de la practica), comportamiento u otros factores de riesgo relacionados con

SIDA, "precauciones usadas al tratar pacientes, tipos y números estimados de pacientes tratados, número estimado de inoculaciones parenterales accidentales", y status de vacunación HBV. Se obtuvieron y analizaron muestras de sangre para anticuerpos HIV mediante EIA y si reactivo, confirmado por el estudio de mancha Western. Las muestras de sangre de aquellos sujetos que no hubieran recibido la vacuna de Hepatitis B también fueron analizadas para anticuerpos HBV. 25 participantes que informaron ningún contacto, o contacto "incierto" con pacientes, y 13 sujetos de quienes no se obtuvo muestra de sangre fueron excluidos del estudio. Para 13 participantes que informaron factores de riesgo no ocupacionales para HIV, incluyendo a 10 hombres homosexuales o bisexuales, dos usuarios de drogas IV heterosexuales, y un usuario de drogas IV homosexual o bisexual, las muestras de sangre fueron analizadas separadamente. Entre aquellos que informaron factores de riesgo no ocupacionales, se halló cuatro positivos para el anticuerpo HIV. La restante cohorte de 1,309 sujetos consistió de 1,132 dentistas, 131 higienistas dentales y 46 asistentes dentales. La mayoría de los dentistas eran varones y 5% eran cirujanos orales. Casi todos los asistentes dentales eran féminas. Alrededor de la mitad de los participantes practicaban en ciudades donde se habían informado grandes números de casos de SIDA. Aunque la vasta mayoría de los sujetos informaron haber trabajado ya sea con pacientes de SIDA (15%), o con pacientes con alto riesgo de SIDA (72%), solo 31% de los dentistas y 8% de los asistentes dentales informaron usar siempre guantes al realizar tratamiento dental; la mayoría de ellos informo usar guantes intermitentemente. 73% de los higienistas informaron siempre usar guantes mientras trabajaban con pacientes. La mayoría de los dentistas e higienistas dentales usaron máscaras, protección para los ojos y batas desechables intermitentemente, aunque la mayoría de los asistentes dentales nunca usaron estas medidas de control de infección. Casi todos los sujetos que usaron precauciones informaron que habían aumentado su uso de precauciones desde 1983 debido a preocupación por el SIDA. Aproximadamente 94% de los sujetos informaron haber sufrido "inoculaciones parenterales accidentales con instrumentos afilados", en un alcance desde uno a tanto como 7,500 dentro de un periodo de cinco años. Los resultados de las pruebas serológicas revelaron que al menos 21% de los sujetos que no habían sido vacunados con la vacuna de hepatitis B habían sido infectados de HBV; sin embargo, solo un sujeto, un dentista varón, resulto seropositivo para HIV (ver Caso 20).

Klein y colaboradores concluyeron que hay riesgo de que los profesionales dentales adquieran HIV ocupacionalmente. Debido a que el estudio representa una encuesta de predominio de punto, el índice de seroconversión HIV entre el personal dental no puede estimarse de ahí.

Henderson y colaboradores están conduciendo un estudio de prospección que empezó en septiembre de 1983, para evaluar el riesgo de transmisión nosocomial de HIV a trabajadores del cuidado de la salud (Exs. 6-377; 6-352). Los investigadores invitaron a trabajadores del cuidado de la salud en varios grados de exposición ocupacional a más de 1000 pacientes infectados de HIV vistos en el Clinical Center en los National

Institutes of Health (NIH), para participar en el estudio. A partir de octubre de 1988, la cohorte seguida consistió en trabajadores del cuidado de la salud, incluyendo personal de laboratorio clínico y de investigación, así como trabajadores del cuidado de la salud que proveen cuidado directo al paciente. Se obtuvo sangre de todos los sujetos al tiempo de enlistarse y cada seis meses desde entonces. Las muestras fueron probadas para el anticuerpo HIV mediante ELISA, y si reactivas, fueron confirmadas por mediante la mancha Western. Al enlistarse y cada seis meses desde entonces, se llenaron cuestionarios para obtener información demográfica, descripción de trabajo, tipo y frecuencia de procedimientos realizados en pacientes infectados de HIV, tipo y frecuencia de exposición a sangre o fluidos corporales de pacientes, y tipo y frecuencia de exposición a especímenes de pacientes. No se incluyó preguntas concernientes a factores de riesgo no ocupacionales. Se definieron dos categorías de exposición: "contacto físico ya fuera con un paciente o envase de espécimen en trabajo de rutina"; y exposición "adversa", ya fuera parenteralmente (mediante una aguja, escalpelo, u otro objeto afilado contaminado con sangre o fluidos corporales de pacientes infectados de HIV), o por salpicaduras a las mucosas bucales, nasales o conjuntivas (por sangre, orina, esputos o heces de un paciente infectado de HIV). 359 de los sujetos en la cohorte informaron colectivamente 482 exposiciones percutaneas o a membranas mucosas a sangre o fluidos corporales de pacientes infectados con HIV (Ex. 286U). Estos individuos fueron evaluados separadamente, se les dio cuestionarios iniciales y de seguimiento mas comprehensivos, y se les pidió muestras serologicas de linea de base lo mas cercanas posible al tiempo de la exposición, así como muestras anuales a partir de entonces. Todas las exposiciones adversas fueron seguidas durante al menos seis meses (variando de seis a 63 meses.) Un sujeto que se había cortado con un objeto afilado subsiguientemente experimento un síndrome retroviral agudo, y desarrollo anticuerpos a HIV (Ex. 6-348). Para seis sujetos, las muestras de sangre resultaron positivas para anticuerpos HIV al tiempo de entrar al estudio. Ninguno de los seis había informado una exposición adversa a sangre o fluidos corporales. Sin embargo, al ser reevaluados, todos los seis describieron tener al menos un factor de riesgo no ocupacional para la infección HIV.

### Trabajadores del cuidado de la salud con SIDA

Hay evidencia subsiguiente de transmisión ocupacional provista por informes de trabajadores del cuidado de la salud que tienen SIDA, pero no tienen riesgos identificables para infección (Ex.6-378). A partir del 30 de septiembre de 1990, hubo al menos 69 trabajadores del cuidado de la salud con SIDA, para quienes no se había identificado factores de riesgo después de investigación concienzuda. Este grupo comprendía a 13 médicos, uno del los cuales era un cirujano; dos trabajadores dentales; ocho enfermeros; 14 ayudantes/asistentes; 12 trabajadores de orden y limpieza o mantenimiento; siete técnicos; dos terapistas; tres embalsamadores; un paramedico, y siete otros. De estos, 35 informaron pinchazos de aguja y/o exposición de membranas mucosas a la sangre o fluidos corporales de pacientes durante los 10 años precedentes a su diagnostico de SIDA. Sin embargo, no se conocía que alguno de los pacientes

fuentes estuviera infectado de HIV al tiempo de la exposición, y ninguno de los trabajadores fue evaluado al tiempo de la exposición para determinar status de infección HIV o para documentar seroconversión (Ex. L6-666). Aunque los datos sobre estos casos son menos completos comparados a los informes de caso mencionados anteriormente, es razonable asumir que al menos uno de ellos resulto de exposición ocupacional (CDC/NIOSH, Ex. 286).

## Virus de Inmunodeficiencia Humana Tipo 2

Un caso de SIDA en una persona de Africa, causado por otro retrovirus humano, el virus de inmunodeficiencia humana tipo 2 (HIV-2), fue diagnosticado e informado por primera vez en los Estados Unidos en diciembre de 1987 (Ex. 6-308). Desde entonces los CDC han recibido informes de casos adicionales de HIV-2 que ocurrieron en Africa Occidental y fueron diagnosticados en Estados Unidos. El HIV-2 parece ser similar al HIV-1 en modos de transmisión e historia natural, pero no ha sido estudiado aun en tanto detalle. Aunque el HIV-2 es incuestionablemente patogénico, aun hay mucho que aprender en relación a su epidemiología, patogénesis y eficiencia de transmisión. Aunque solo algunos casos de HIV-2 han sido informados en los Estados Unidos, la infección es endémica en Africa Occidental, donde primero fue ligada al SIDA en 1986. También ha habido casos informados de infección HIV-2 entre africanos occidentales que viven en Europa. La vigilancia del HIV-2 esta siendo conducida en los EEUU para monitorear la frecuencia de la ocurrencia usando pruebas específicas aun no disponibles comercialmente (Ex. 6-308). El Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional informa que es probable que se descubra retrovirus humanos adicionales en el futuro (Ex. 22-634).

### *D. Otros patógenos hematotrasmitidos*

Varias enfermedades infecciosas adicionales están caracterizadas por una fase en la cual el agente causante puede circular en la sangre por un periodo prolongado de tiempo. Con la excepción de la sífilis y la malaria, estas enfermedades son raras en los Estados Unidos.

*Sífilis:* La sífilis es causada por la infección de *Treponema pallidum*, una espiroqueta. La sífilis, una enfermedad infecciosa sexualmente transmitida, esta aumentando en su frecuencia en los EEUU; se informó de 35,147 casos en civiles en 1987 (Ex. 6-465). Ocurrió un aumento marcado en 1987. El aumento de 25% sobre el índice de 1986 fue el aumento mas grande en un solo año desde 1960. Mas aun, la incidencia de 14.6 casos por 100,000 personas en 1987, igual a la de 1982, ha sido el índice mas alto desde 1950. La historia natural de la sífilis esta caracterizada por un periodo de incubación de 10 a 90 días durante los cuales el paciente esta seronegativo y asintomático (Ex. 6-495). Subsiguiente a este periodo de incubación, ocurre una etapa primaria, caracterizada por una lesión única, o chancro, y acompañado normalmente por reactividad en las pruebas serológicas. Sin tratarse, la lesión primaria se cura en

semanas. Dentro de semanas o meses, ocurre una enfermedad sistémica variable, la etapa secundaria, caracterizada por erupción, fiebre, y diseminación difusa de espiroquetas. Todas las personas infectadas tienen pruebas serológicas reactivas en esta etapa (Ex. 6-495). En adición, los niveles más altos de espiroquetemia (espiroquetas presentes en la sangre), se alcanzan durante este período. Sobre dos terceras partes de los pacientes caen entonces en una fase latente en que son asintomáticos. Después de un período variable de latencia, el resto progresa a una etapa terciaria con alta morbilidad y mortalidad incluyendo involucramiento de piel, huesos, y los sistemas nervioso central y cardiovascular (Ex. 6-495). Durante la sífilis latente y terciaria, la espiroquetemia está marcadamente reducida, al igual que la infectividad. No obstante, durante el curso de la sífilis sin tratar, pueden hallarse las espiroquetas intermitentemente en el torrente sanguíneo, y la sífilis puede probablemente transmitirse a través del curso de la enfermedad, aunque no tan fácilmente como durante la primera y segunda etapa (Ex. 6-495). Aunque la sífilis es principalmente transmitida sexualmente e in útero, se han informado algunos casos de transmisión por pinchazos de aguja, mediante instrumentos de tatuar, y mediante transfusiones de sangre (Exs. 6-453; 6-496). Ocurrió una transmisión informada mediante exposición por pinchazo de aguja a sangre de un paciente con sífilis secundaria, resultando en un chancro en la mano (Ex. 6-453). El tratamiento preventivo de un trabajador del cuidado de la salud expuesto, con antibiótico durante el período de incubación se espera que evite la positividad en las pruebas serológicas, y el potencial para reactividad permanente en las pruebas treponemales, así como evitar las manifestaciones de la infección.

*Malaria:* La malaria es una infección parasítica transmitida por mosquitos potencialmente fatal de las células sanguíneas caracterizadas por paroxismos de fiebre, escalofríos, y anemia; en EEUU se informaron 944 casos en 1987 (Ex. 6-465). La malaria es un importante riesgo de salud los inmigrantes de numerosas áreas endémicas para malaria del mundo y para los americanos que viajan a tales áreas. Mas aun, la transmisión por un vector mosquito ha sido documentada en algunas áreas de EEUU. La malaria está caracterizada por una fase eritrocítica prolongada durante la cual el agente causante, una de varias especies del género Plasmodium, está presente en la sangre. En muchas naciones, la malaria está entre las más comunes de las enfermedades infecciosas más comúnmente relacionadas con transfusiones. En países templados, solo se informa ocasionalmente (Ex. 498). La malaria también ha sido transmitida por una lesión de pinchazo de aguja; en un incidente, la malaria fue transmitida a un niño que recibió una unidad de sangre, y al médico del receptor de la sangre, quien se pinchó con una aguja (Ex. 467).

*Babesiosis:* La babesiosis es una enfermedad parasítica transmitida por garrapatas similar a la malaria, la cual es causada por el parásito intraeritrocítico Babesia microti. Es endémica en ciertas islas fuera de la costa nororiental de EEUU.

Se ha informado la transmisión por transfusión de sangre fresca de donantes asintomáticos (Ex.454).

*Brucelosis:* La brucelosis es una enfermedad febril causada por miembros del género *Brucella*. Esta típicamente asociado con la exposición ocupacional a ganado o con la ingestión de productos lácteos sin pasteurizar; se informaron 129 casos en 1987 (Ex. 6-465). Esta caracterizada por fiebre y debilidad, sudores y artralgia. Se ha informado transmisión por transfusiones de sangre; en un incidente, se transmitió sífilis y brucelosis en la misma unidad de sangre a un receptor (Ex. 6-496).

*Leptospirosis:* La leptospirosis es una enfermedad prolongada caracterizada por fiebre, erupción, y ocasionalmente ictericia, es causada por cepas de *Leptospira interrogans*, una espiroqueta. La fase septicémica, durante la cual la leptospiria está presente en el torrente sanguíneo de los pacientes, usualmente se resuelve dentro de una a dos semanas. Es adquirida típicamente mediante contacto con la orina de animales infectados, incluyendo ganado, cerdos, perros y ratas; se informaron 43 casos en 1987 (Ex. 6-465). No se ha informado caso alguno de transmisión nosocomial por sangre.

*Infecciones arbovirales:* Las infecciones arbovirales generalmente no llevan a niveles altos o sostenidos de viremia en humanos, por lo tanto, hay poco potencial de transmisión de persona a persona de estas infecciones a través de productos de exposición a productos de sangre o pinchazos de aguja.

La excepción es la fiebre de la garrapata de Colorado (CTF), causado por un virus transmitido por garrapatas que infecta las células rojas de la sangre. Dentro de los tres a 14 días siguientes a la exposición a garrapatas, el paciente experimenta fiebre, escalofríos, jaqueca, y dolores musculares y de espalda. Varios cientos de casos son informados anualmente y la transmisión por transfusión de sangre ha sido documentada. (Ex. 6-416).

*Fiebre recurrente:* La fiebre recurrente es una enfermedad rara causada por *Borrelia burgdorferi*, transmitido por liendres y garrapatas, y caracterizada por episodios febriles recurrentes separados por períodos de relativo bienestar. En los EEUU se informan unos pocos casos en áreas geográficas localizadas (Estados Unidos occidentales). Aunque muy rara, se ha informado la transmisión ocupacional como resultado de prácticas de cuidado del paciente. Las infecciones han sido atribuidas a sangre de una vena de un paciente salpicada a la nariz de un técnico y, en otro incidente, salpicada al ojo de otro HCW de un espécimen placentario. (Ex. 6-488).

*Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob:* La enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, una rara enfermedad de distribución mundial, es una enfermedad degenerativa del cerebro causada por un virus. Se cree que sea transmitida por la ingestión de, o la inoculación con material infeccioso, principalmente tejido neural. No se ha informado casos de

trasmisión nosocomial por sangre, aunque han ocurrido raros casos de trasmisión secundarios a implantes de dura mater homólogos, recibo de hormonas humanas de crecimiento, y la inserción de electrodos estereotacticos sin esterilizar que han sido insertados en el cerebro de pacientes de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, y luego usados en otros (Ex. 6-492). Hay un informe de un caso de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, confirmado por autopsia, en una técnico de neuropatología histopatología. Ella había estado empleada en la facilidad de neuropatología por 22 años y sus deberes incluían enjuagar cerebros fijados con formalina, y procesar, cortar y tinter secciones de cerebro. Los expedientes indicaron que durante su tenencia se hizo la autopsia a dos individuos con CJD, 16 y 11 años antes de la enfermedad de la técnico. No se sabe como este individuo se infecto (Ex. 6-546). Los expedientes contienen un número de artículos que discuten precauciones sugeridas para manejar materiales de pacientes con CJD (Exs. 6-541; 6-542; 6-543; 6-544; 6-545; 6-548).

*Virus T-linfotrópico humano tipo I:* El virus T-linfotrópico humano tipo I (HTLV-I), el primer retrovirus humano en ser identificado, es endémico en el sur del Japón, el Caribe, y algunas partes de Africa, pero también se halla en los Estados Unidos, principalmente entre los usuarios de drogas intravenosas (Ex. 6-493). El virus puede ser transmitido por transfusión de componentes celulares de la sangre (sangre entera, células rojas, plaquetas) (Ex. 6-499). El HTLV-I ha sido asociado con una malignidad hematológica conocida como leucemia/linfoma célula T adulto, y con una enfermedad neurológica degenerativa conocida como paraparesis espástica tropical, o mielopatía asociada a HTLV-I. Hay alguna evidencia de que la enfermedad neurológica puede estar asociada en algunos casos a transfusión de sangre (Ex. 6-494). No se han informado casos de adquisición "occupy-tonal" de infección HTLV-I .

*Fiebre hemorrágica viral:* El termino fiebre hemorrágica viral se refiere a una enfermedad severa, con frecuencia fatal, causada por virus severos no indígenas a los EEUU, pero raramente introducidos por viajeros que entran al continente. Estas enfermedades están caracterizadas por fiebre, dolor de garganta, tos, dolor en el pecho, vómitos, y en casos severos, hemorragia, encefalopatía, y muerte. Aunque muchas enfermedades febriles virales pueden producir hemorragia, solo los agentes de las fiebres de Laesa, Marburg, Ebola, y Crimea-Congo se conoce que hayan causado brotes significativos de enfermedad con trasmisión de persona a persona, incluyendo trasmisión nosocomial (Ex. 6-417). La sangre y otros fluidos corporales de pacientes con estas enfermedades están considerados como infecciosos. Cualquier paciente sospechoso de enfermedad debida a uno de estos agentes debe informarse inmediatamente a los departamentos de salud locales y estatales, a los Centros para el Control de Enfermedad. Las enfermedades bacteriales y parasíticas listadas anteriormente son tratables con drogas antibacteriales y antimaláricas. No hay terapia específica disponible para las enfermedades virales, con la excepción de la fiebre de Laesa. Las precauciones diseñadas para minimizar la trasmisión de las enfermedades virales mas importantes, o sea, HIV, hepatitis B , y hepatitis no-A y

no-B, serían efectivas en minimizar la transmisión ocupacional de los agentes antes mencionados en el escenario clínico.

## **V. Evaluación de riesgo cuantitativo**

### *(A) Introducción*

El Tribunal Supremo de los Estados Unidos, en la decisión "benceno" (Industrial Union Department, AFL-CIO v. American Petroleum Institute, 448 U.S. 607 (1980)), ha regulado que la Ley OSH requiere que, antes de la emisión de una nueva norma, debe tomarse una determinación, basada sobre evidencia substancial en el expediente considerado por entero, de que hay riesgo significativo de daño a la salud bajo las condiciones existentes y que la emisión de una nueva norma reduciría significativamente o eliminaría el riesgo. EL Tribunal declaró que " antes de que pueda promulgar cualquier norma de seguridad o salud, al Secretario se requiere hacer un hallazgo umbral de que un lugar de empleo es inseguro en el sentido de que hay riesgos significativos presentes y que pueden ser eliminados o disminuidos mediante un cambio en practicas" (448 U.S. 642). El Tribunal también declaro que" la Ley limita el poder del Secretario para requerir la eliminación de riesgos significativos" (448 U.S. 644).

El tribunal en el caso de Polvo de Algodón, (American Textil Manufacturers Institute v. Donovan, 490 U.S. (1981)), rechazo el uso de análisis de costo-beneficio en el establecimiento de normas de OSHA, reafirmó su posición previa en "benceno" de que una evaluación de riesgo es no solo apropiada, sino requerida para identificar riesgo significativo a la salud en los trabajadores y para determinar si una norma propuesta alcanzaría una reducción en ese riesgo. Aunque el Tribunal no requirió a OSHA realizar una evaluación de riesgo cuantitativo en cada caso, implicó, y OSHA como cuestión de política concuerda, que las evaluaciones de riesgo deben ponerse en términos cuantitativos a la extensión posible.

OSHA ha presentado sus puntos de vista sobre la evaluación de riesgos en detalle en varios procedimientos tales como la Declaración Suplementaria de Razones para una Regla Final para exposición ocupacional a Arsénico Inorgánico (48 FR 1867), la Notificación de Reglamentación Propuesta para exposición ocupacional a Dibromuro de Etileno (48 FR 45956), así como en el expediente de reglamentación para Patógenos Hematotrasmitidos, incluyendo el preámbulo a la norma propuesta, la evaluación preliminar de riesgos cuantitativos para la infección de HBV, y la evaluación de riesgos cualitativos para la infección de HIV en un escenario ocupacional.

Cuantificar el riesgo asociado con exposición a enfermedades hematotrasmitidas tales como HIV o HBV es diferente que cuantificar riesgos asociados a la exposición a químicos tóxicos, los riesgos que OSHA típicamente ha cuantificado. Para la mayoría de estos químicos, la respuesta, en forma de efectos adversos a la salud, esta asociado a

la dosis acumulativa, y los trabajadores se arriesgan a efectos crónicos de salud debidos a exposición a largo termino a concentraciones aerosuspendidas del químico. La respuesta asociada con exposición a patógenos hematotrasmitidos no depende de dosis acumulativa adquirida durante anos de exposición. Con cada exposición, ocurre o no ocurre infección. Aunque la exposición repetida aumenta el riesgo acumulativo de infección dentro de un periodo especificado de tiempo, cada exposición esta asociada con un riesgo único, que es el mismo para cualquiera expuesto al virus y depende de la virulencia del patógeno, el tamaño de la dosis, la ruta de exposición, entre otros factores, y no sobre alguna exposición previa. Así, en el caso de una enfermedad hematotrasmitida, la mejor manera de reducir el riesgo de trasmisión es reduciendo la exposición.

El HBV es un patógeno hematotrasmitido para el cual hay datos suficientes para cuantificar el riesgo de infección de exposición ocupacional a sangre u otro material potencialmente infecciosos ( a partir de aqui se hara referencia como exposición ocupacional), para una población entera de trabajadores. Mas aun, los trabajadores del cuidado de la salud son el único grupo ocupacional para el cual OSHA tiene datos sobre el riesgo de infección HBV disponibles. Un trabajador del cuidado de la salud esta definido como alguien empleado en la industria del cuidado de la salud. Incluye a personas que trabajen en laboratorios dentales o medicos, hogares de convalecencia, centros de diálisis, personal de orden y limpieza, así como medicos y enfermeras (para un listado mas extenso de ocupaciones, ver la Tabla VII- 4.) OSHA usara los datos disponibles para estimar el riesgo de infección HBV ocupacional de por vida y anual de los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional (aproximadamente 4.9 millones de empleados). De esto OSHA extrapolará el riesgo de HBV a los empleados que no sean del cuidado de la salud con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos, tales como los oficiales de cumplimiento de la ley, y los bomberos (aproximadamente 4.9 millones de empleados). De esto OSHA extrapolara el estimado de riesgo de HBV a trabajadores que no sean del cuidado de la salud (aproximadamente 1.2 millones.) OSHA cree que el expediente lo apoya, que es la exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos lo que coloca a los empleados en riesgo de hepatitis B, y no algún otro factor único al empleo de los trabajadores del cuidado de la salud. Esta conclusión esta apoyada por los estudios epidemiológicos revisados para esta reglamentación también (Exs. 4-13; 4-14- 4-16-6-5). Por lo tanto, OSHA asumirá que el riesgo a los trabajadores que no trabajen en el cuidado de la salud con exposición ocupacional es similar al riesgo de los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional equivalente. No obstante, el expediente no contiene datos cuantitativos usables sobre trabajadores que no sean del cuidado de la salud, y por lo tanto, el estimado extrapolado de OSHA puede ser mas alto o mas bajo que el verdadero riesgo ocupacional a los que no trabajen en el cuidado de la salud.

Un número de estudios epidemiológicos demuestran una prevalencia aumentada de marcadores de hepatitis B en la sangre de los trabajadores del cuidado de la salud

con exposición a sangre y una revisión breve de algunos de estos estudios se presenta a continuación, seguido por la evaluación final de OSHA del riesgo de HBV presentado por la exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos, incluyendo un sumario y evaluación de comentarios sometidos al expediente. Finalmente, OSHA presenta una evaluación de riesgo cualitativo para infección debida a exposición ocupacional a HIV.

*(B) Revisión de la Epidemiología de la Infección HBV en trabajadores del Cuidado de la Salud.*

Numerosos estudios epidemiológicos han medido la prevalencia de la infección HBV entre los trabajadores del cuidado de la salud. Estos estudios determinaron que proporción de trabajadores del cuidado de la salud hayan sido infectados con HBV y la prevalencia medida según la proporción de trabajadores con algún marcador serológico de infección HBV pasada o presente. La mayoría de los estudios confiaron en la cooperación voluntaria de la población de estudio, de modo que hay oportunidad de que se haya introducido influencia en cualquier estimado de prevalencia de HBV. Los trabajadores del cuidado de la salud que sepan que están infectados con HBV al tiempo del estudio, o quienes sepan que son portadores de HBV pueden declinar participar en un estudio que piensen que pueda poner en peligro sus carreras. Esto llevaría a una subestimación de la prevalencia de la infección HBV entre los trabajadores del cuidado de la salud. Sin embargo, la inclusión de trabajadores del trabajo de la salud que se dediquen a comportamiento no ocupacional de alto riesgo pudiera potencialmente llevar a la sobreestimación del riesgo de infección de HBV anual.

Jovanovich et al. no confió en la participación voluntaria en su estudio de prevalencia de HBV entre trabajadores en un hospital comunitario de 1000 camas en Detroit (Ex. 4-14). Los autores informaron una alta prevalencia de HBV los sitios de trabajo donde había presente sangre y otros materiales potencialmente infecciosos (Ex. 4-14). Se estudió a todos los nuevos empleados para marcadores HBV al tiempo del contrato, y se repitieron las pruebas de sangre cada seis meses a partir de entonces para todos los empleados designados como estando en primer riesgo de infección de HBV. En la unidad de hemodialisis estas pruebas se repitieron mensualmente. Este diseño permitió a los investigadores determinar no solo la prevalencia de HBV sino el índice de conversión a seropositividad HBV por 100 empleado-año. Jovanovich et al. informaron el mas alto predominio de HBV entre el personal de sala de emergencia (27.9%), seguido por el personal de sala de operaciones (25.2%), personal de unidad de hemodialisis (17.2%), personal dental y cirugía oral (15.4%), y el personal de la unidad de cuidado intensivo (12.7%) (Ex. 4-14). Los autores no establecieron que proporciones de los sujetos de estudio estaban en ocupaciones específicas (e.g., médicos, enfermeras, etc.). El personal de sala de emergencia experimentó el mas alto índice de seroconversión de 11.7 por 100 empleados -año (ex.4-14).

Como Jovanovich et al., Dienstag y Ryan hallaron la mayor prevalencia de marcadores serológicos para seropositividad HBV entre el personal de sala de

emergencia (específicamente enfermeros), en un estudio de trabajadores en un hospital urbano de enseñanza de 1100 camas en Boston (Ex. 4-13). Este estudio se baso en la participación voluntaria, y del personal de 830 en el hospital, 624 o 75% acordaron participar. Entre los trabajadores con contacto con sangre, el predominio de marcadores para HBV fue 21.2% versus 8.6% para trabajadores con contacto ocasional, raro o no contacto con sangre ( $p < .001$ ). Los índices mas altos de seropositividad se hallaron entre los enfermeros de sala de emergencia, personal de patología, personal de banco de sangre, técnicos de laboratorio, equipos intravenosos, y oficiales de casa quirúrgica. La prevalencia de marcadores serológicos fue de 30% entre enfermeros de cuarto de emergencia y fue en exceso de 15% en cada uno de los otros grupos. Los trabajadores con menos contacto tuvieron índices de marcadores serológicos entre 5% y 10%. Cuatro de 32 administradores, (16%), se hallaron tener marcadores serológicos de infección HBV, pero los autores declararon que la alta prevalencia observado entre este grupo pudiera estar relacionada a la inclusion de dos personas miembros conocidos de un grupo de alto riesgo. Todos estos grupos fueron comparados a una población de 462 donantes de sangre voluntarios, que tenían una prevalencia de 5% de marcadores HBV. Ni la frecuencia de contacto con pacientes, ni el status socioeconómico (SES), según medido por años de educación, se hallo que estuvieran asociados con la prevalencia de marcadores serologicos. El SES con frecuencia esta asociado con la prevalencia de infección HBV, pero no en esta cohorte. Ciertamente, según demostrado en la Tabla V-1, entre trabajadores con un nivel de educación comparable, la frecuencia de contacto con sangre fue estadísticamente significativamente asociado con prevalencia de HBV. La prevalencia aumentó con la edad para todos los empleados sin importar el grado de contacto con sangre, pero se observó un aumento de prevalencia con años en la ocupación solo para trabajadores con contacto frecuente a sangre.

**TABLEV-1.--CORRELATION BETWEEN FREQUENCY OF BLOOD CONTACT AND HBV PREVALANCE IN HOSPITAL WORKERS WITH UNIFORM SOCIOECONOMIC STATUS MEASURED BY YEARS OF EDUCATION<sup>a</sup>**

Personnel	Exposure to blood	N	No. with HBV markers (%)	Odds ratio	Chi-square (p-value)
Physicians <sup>b</sup> .....	Frequent.....	81	17 (21)	3.11	6.02 ( $p < .02$ )
	Infrequent.....	89	7 (8)	.....	
Nurses <sup>c</sup> .....	Frequent.....	104	22 (21)	2.80	7.16 ( $p < .01$ )
	Infrequent.....	126	11 (9)	.....	

<sup>a</sup>Data from Table 2 of Dienstag and Ryan (Ex. 4-13).

<sup>b</sup>Median level of education for the physicians was 20 years.

<sup>c</sup>Median level of education for the nurses was 17 years.

Pattison et al. informó hallazgos similares de la relación entre frecuencia de contacto con sangre y la prevalencia de HBV en un estudio anterior conducido entre 1972 y 1974 en un hospital urbano de 495 camas en Arizona. La población de estudio fue seleccionada de empleados consecutivos sometidos al examen físico anual en el aniversario de su examen de empleo inicial. Excepto por los médicos, los participantes

al estudio habían estado afiliados al hospital por al menos dos años. Sobre 99% de los empleados elegibles, excluidos los médicos, representando 40% del personal del hospital participaron en el estudio (Ex.6-65). La prevalencia general de marcadores serológicos fue 14.4% (EX. 6-65). No se observó asociación entre frecuencia de contacto con paciente y prevalencia de HBV, pero la asociación entre frecuencia de contacto con sangre y el predominio de HBV fue estadísticamente significativo (p,.05) (Ex. 6-65). Entre los trabajadores con contacto frecuente con sangre, la seroprevalencia de marcadores HBV fue de 18.9%; para trabajadores con contacto ocasional con sangre, fue de 13.4%; y para trabajadores sin contacto con sangre, fue de 11.4%. El status socioeconómico, según medido por Hollingshead Index derivado del nivel educativo obtenido y la categoría de empleo (nivel socioeconómico mas alto corresponde al Hollingshead Index 1; nivel socioeconómico mas bajo corresponde al Hollingshead Index 5), fue asociado estadísticamente significativo con la prevalencia de HBV, pero solo cuando las categorías 1 al 4 fueron combinadas y comparadas a la categoría 5. Entre los trabajadores con índices Hollingshead similares (i.e. controlando para status socioeconómico), los trabajadores con contacto con sangre frecuente u ocasional tienen el doble de la probabilidad de tener marcadores serológicos para HBV que los trabajadores sin contacto a sangre (Ex. 6-65). Esto esta demostrado en la Tabla V-2.

TABLE V-2.--CORRELATION BETWEEN FREQUENCY OF BLOOD CONTACT AND HBV PREVALENCE IN HOSPITAL WORKERS WITH SIMILAR SOCIOECONOMIC STATUS MEASURED BY THE HOLLINGSHEAD INDEX<sup>a</sup>

Hollingshead index <sup>b</sup>	Exposure to blood <sup>c</sup>	N	No. with HBV markers (%)	Odds ratio	Chi-square (p-value)
1 and 2.....	Freq/Occ.....	136	18 (13.2%)	2.21	1.09
	Never.....	31	2 (6.5%)	.....	(p<.25)
3 and 4.....	Freq/Occ.....	125	20 (16.0%)	1.97	2.56
	Never.....	102	9 (8.8%)	.....	(p<.10)
5.....	Freq/Occ.....	41	13 (31.7%)	2.55	4.34
	Never.....	78	12 (15.4%)	.....	(p<.05)
Total.....	Freq/Occ.....	302	51 (16.9%)	1.66	3.57
	Never.....	211	23 (10.9%)	.....	(p<.10)

(a) Data from Table 3 of Pattison et al. (Ex. 6-65).

(b) The Hollingshead Index is a measure socioeconomic status derived from educational level attained and category of employment. The highest socioeconomic level corresponds to Hollingshead Index 1; the lowest socioeconomic level corresponds to Hollingshead Index 5.

(c) Pattison categorized blood exposure as frequent or occasional (Freq/Occ) versus never.

En un estudio mas reciente por Hadler et al., la frecuencia de contacto con sangre, pero no frecuencia de contacto con pacientes, se mostró nuevamente estar fuertemente relacionado a la prevalencia de HBV (Ex.4-16). De todos los empleados en tres hospitales urbanos de enseñanza y dos hospitales comunitarias del medio-oeste, 5,697 (36%) participaron en este estudio. Los marcadores serológicos de pasadas o presentes infecciones de HBV se hallaron en 14.2% de la población de estudio (Ex. 4-16), para trabajadores con contacto frecuente a sangre, la prevalencia de marcadores

HBV aumentó con la duración en la ocupación a un índice de 1.5 de infección por 100 años-persona ( $R=.95$ ;  $p<.01$ ), y para trabajadores con contacto ocasional con sangre, la prevalencia aumentó a un índice de .71 infecciones por 100 años persona ( $R=.85$ ;  $p=.05$ ) (Ex. 4-16). Entre los trabajadores sin contacto a sangre, el predominio de HBV fue constante durante el empleo. Hadler et al. Hadler et al. también encontró que la frecuencia de accidentes con agujas, estaba relacionado a la prevalencia. Entre los trabajadores con accidente de agujas frecuentes u ocasionales de HBV aumentó con la duración en la ocupación a un índice de .80 infecciones por años-persona, y entre trabajadores con raros accidentes de aguja, la prevalencia aumentó a un índice de .72 infecciones por 100 años-persona (Ex.4-16). Entre los trabajadores que no informaron accidentes de aguja, el aumento en prevalencia de HBV con duración en la ocupación fue mucho mas baja(.24 infecciones por 100 años-persona). Cuando los sujetos fueron estratificados en grupos por grado de contacto con sangre, la frecuencia de contacto con aguja estuvo positivamente asociado con índices de infección HBV solo en personas con contacto frecuente con sangre, y no con personas con contacto ocasional a sangre, o sin contacto (Ex.4-16).

Los pinchazos de aguja y cortaduras con objetos afilados no son de manera alguna el único medio por el que los trabajadores con exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos puedan estar expuestos al virus de hepatitis B. En un estudio de la transmisión de HBV en areas de laboratorio clínico, Lauer et al. hallaron que 26 de 76 (34%) superficies ambientales muestreadas fueron positivas para el antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) (Ex. 6-56).

Se tomó muestras en un cuarto de dialysis usado específicamente para pacientes que tenían infección HBV al tiempo de la dialysis. En adición, se recopilaron muestras en el laboratorio clínico donde se hacia las pruebas en muestras de sangre extraída de pacientes de dialysis infectados con HBV. Se hallo HBsAg sobre el exterior de 6 de 11 (55%) de los envases de especímenes de sangre muestreada y 4 de 9 (44%) de los envases de especímenes de suero muestreados (Ex. 6-60). Los guantes y manos desnudas del personal que había tenido contacto con envases de especímenes de sangre y suero también fueron muestreados, y dos de tres muestras tomadas, incluyendo una de una mano desnuda, fueron positivas para HBsAg (Ex. 6-50). Otras superficies contaminadas incluían la porción del mango de instrumentos de pipetar, dispositivos de marcar, y un instrumento de estudio para la determinación completa de contaje de células sanguíneas. Los autores declararon que sus "datos indican que la transmisión de HBV en el laboratorio clínico es sutil y principalmente vía contacto con artículos contaminados durante las varias etapas de procesado de sangre. Estos datos apoyan el concepto de que el portal de entrada de HBV es a través de roturas no aparentes en la piel y membranas mucosas." (Ex. 6-56, p. 513).

*(C) Avalúo cuantitativa de riesgo de HBV*

El avalúo de riesgo cuantitativo de OSHA enfoca en la infección HBV en los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos constituye el único grupo ocupacional con tal exposición para la cual OSHA tiene suficientes datos para estimar cuantitativamente el riesgo ocupacional de HBV (para un listado de ocupaciones incluidas, ver la Sección VII, Tabla VII-4.) OSHA cree, y el expediente lo apoya, que es la exposición a sangre u otro material potencialmente infeccioso lo que coloca a estos trabajadores en riesgo de HBV y no otro factor único a los trabajadores del cuidado de la salud. Esta conclusión esta traída por los estudios epidemiológicos revisados en la sección precedente. Mas aun, OSHA cree que el riesgo a los que no sean trabajadores del cuidado de la salud con exposición similar al riesgo de los trabajadores del cuidado de la salud. Por lo tanto, OSHA usará los datos disponibles para los trabajadores del cuidado de la salud para predecir el riesgo de infección a cualquier trabajador con exposición ocupacional a sangre u otro material potencialmente infeccioso.

Los estimados de la incidencia de infección HBV en la población de los EEUU en general y entre los trabajadores del cuidado de la salud en particular vienen del Hepatitis Branch of the Center for Infectious Disease, U.S. Public Health Service's Centers for Disease Control (CDC). Hay dos sistemas de recopilar información sobre hepatitis: el CDC National Morbidity Reporting System, y el Viral Hepatitis Surveillance Program (VHSP). El National Morbidity Reporting System recopila datos sobre el número y tipo de infecciones de hepatitis, así como las edades de los pacientes en casos informados. El VHSP recopila datos serológicos y epidemiológicos pertinentes a los factores de riesgo para la enfermedad (Ex. 6-217). Basado sobre los datos de vigilancia nacional de hepatitis, el CDC estima que hubo 280,000 infecciones HBV en 1988 en los EEUU. De estos, se estima que 8,700 fueron en personas que cuya única fuente de infección estuvo relacionada al empleo en el cuidado de la salud (Ex. 298). "Este estimado esta derivado de casos de hepatitis B informados al Viral Hepatitis B Surveillance Program (VHSP) en el cual el empleo como trabajador del cuidado de la salud era la única fuente de infección, y de los datos de vigilancia en el Sentinel Counties Study of Viral Hepatitis." (Ex. 298). Sólo una fracción de las 280,00 infecciones estimadas son en la actualidad informados al CDC porque la mayoría de las infecciones no producen síntomas y la gente no sabe que han contraído hepatitis B. Es mas, aun cuando la gente se enferma lo bastante para buscar ayuda médica, la enfermedad no siempre es correctamente diagnosticada, ni fielmente informada. El CDC estima que aproximadamente uno en cada 12 casos de hepatitis B es informado en la actualidad (Stephen C. Adler, M.D., Tr. 9/18/89, p.12). Para su avalúo de riesgo, OSHA usará los datos mas recientes disponibles, según informados por el CDC, y asume que ocurren exactamente 280,000 infecciones cada año.

OSHA estima que hay aproximadamente 4.9 (4,897,595) millones de trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional que los pone en riesgo de enfermedades hematotrasmitidas, incluyendo HBV (ver Beneficios en la Sección VII). Una porción de los 4.9 millones de trabajadores no están en riesgo de infección

HBV debido a inmunidad. OSHA estima que aproximadamente 2.6 millones (2,029,974) adultos han recibido ya sea la vacuna de hepatitis B derivada de plasma, o la vacuna derivada de levadura, de los cuales aproximadamente 2.6 millones (2,029,189) se estima que sean trabajadores del cuidado de la salud (ver Sección VII). Mas aun, 96% de los trabajadores vacunados se considera que han alcanzado la inmunidad a infección subsiguiente (Ex. 292). En adición, el CDC estima que entre 15% y 30% de los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional (734,700 a 1,469,400) ya han sido infectados con HBV y ahora son inmunes a infección subsiguiente (Ex. 6-199).

El número de personas vacunadas, según estimado por OSHA, difiere ligeramente de aquellos informados por Merck Sharp and Dohme (Merck) (Ex.292). En su comentario post-vista Merck informó ventas de aproximadamente 5.6 millones de dosis de la serie de tres dosis de HEPTAVAX-B, y tres millones de dosis de la serie de tres dosis de RECOMBIVAX-B (Ex. 292). La compañía entonces extrapolo de las cifras de venta que, como mínimo, 2.9 millones de personas han recibido la serie de tres dosis de la vacuna de hepatitis B (Ex. 292). Aun mas, Merck estimó que 85% de 2.9 millones, o 2.5 millones están en la actualidad en la fuerza laboral cubierta por la norma propuesta (Ronald W. Ellis, M.D., Tr. 9/18/89, p.77). La discrepancia entre los números de Merck y OSHA puede explicarse por el hecho de que el estimado de Merck refleja ventas de compañía y necesariamente la cantidad de vacuna usada en si, mientras el estimado de OSHA refleja el número mínimo de gente vacunada que ha recibido el régimen de tres dosis, según derivado del estudio de la Agencia (Exs. 264; 266). Para la evaluación de riesgo, la Agencia usará los resultados del estudio de OSHA como que reflejan mejor el número actual de empleados del cuidado de la salud que estén completamente protegidos contra infección HBV. No obstante, el estudio con mayor probabilidad subestima el número de individuos vacunados, porque no todos recibirán el régimen de tres dosis.

Hay abundante testimonio y otra evidencia en el record que demuestra la efectividad de la vacuna. Los niveles de anticuerpos protectores HB estuvo presente en sobre 96% de los adultos saludables que recibieron la serie (Ronald W. Ellis, M.D., Tr. 9/18/89, p.86; Ex. 292). Por lo tanto, OSHA estima que  $(2,029,189 \times .96) = 1,948,021$  trabajadores están inmunes a HBV como resultado de la vacunación. Antes de infección y vacunación, remueva entre 2,833,000 y 3,390,500 de la agrupación de 4.9 millones de trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional, dejando entre 2,065,000 y 2,507,500 trabajadores en riesgo de infección. Para estimar el número de trabajadores del cuidado de la salud en riesgo, OSHA hizo lo siguiente: El número de trabajadores del cuidado de la salud inmune por vacunación (1,948,000), se restó primero del número total en riesgo (4,898,000). El grupo restante fue aun mas reducido por 15% o 30% para justificar el alcance de gente que sea inmune a la hepatitis B debido a infecciones previas.

De las 280,000 infecciones de HBV cada año (basado sobre datos de Hepatitis Surveillance de 1988), CDC estima que 8,700 casos ocurren en los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional (Ex.298). Si entre 2,065,000 y 2,507,500 trabajadores del cuidado de la salud están en riesgo, entonces el índice de infección HBV actual para estos trabajadores es entre 3.47 y 4.21 por 1000 trabajadores expuestos (Ver la Tabla V-3). El estimado de OSHA del índice de infección HBV anual es un estimado empírico de la probabilidad de infección HBV para trabajadores del cuidado de la salud expuestos a sangre, u otros materiales potencialmente infecciosos, quienes carecen de inmunidad debido a infección previa o vacunación. Este estimado de riesgo de infección HBV anual aplica a la población de trabajadores del cuidado de la salud, y no a un trabajador del cuidado de la salud específico elegido al azar. El estimado de riesgo de infección de HBV anual para un trabajador del cuidado de la salud que haya sido vacunado o previamente infectado (i.e. es inmune a HBV) es cero. El riesgo de infección HBV para cualquier trabajador del cuidado de la salud con exposición ocupacional seleccionado al azar dependerá enteramente del status de inmunidad del trabajador.

Claramente, es posible para los trabajadores con exposición a sangre que se infecten con HBV por otros medios que los ocupacionales. El virus puede transmitirse sexualmente y mediante exposición no ocupacional a sangre. En adición, sobre 50% de todos los casos de HBV informados a los Centros para el Control de Enfermedad en 1985 no tenían factores de riesgo conocidos (Ex. 6-217).

Varios comentaristas vieron los estimados de OSHA como sobreestimados de los riesgos verdaderos estableciendo que OSHA no consideró apropiadamente el hecho de que la mayoría de los trabajadores infectados de hepatitis B probablemente contrajeron su infección debido a factores fuera del lugar de trabajo (Ex. 20-2879C). De hecho, OSHA tomó medidas para excluir el efecto de comportamientos de alto riesgo atribuible a la exposición ocupacional. El riesgo atribuible a la exposición ocupacional es la diferencia entre el riesgo afrontado por los trabajadores expuestos, y el riesgo de trasfondo afrontado por la población general. Para remover esa porción de casos de HBV en los trabajadores del cuidado de la salud que pudiera ser debido al uso de drogas IV u otros factores de riesgos conocidos, la Agencia restó del riesgo de los trabajadores del cuidado de la salud el riesgo de trasfondo (población), de infección de HBV. El Dr. Stephen Hadler, un experto en hepatitis viral del Hepatitis Branch del CDC, apoyó esta metodología de calcular el riesgo de infección HBV atribuible a la exposición ocupacional en su testimonio (Stephen C. Adler, M.D., Tr. 9/18/89, p.36).

Hubo 193,220,000 residentes, sobre la edad de 15, en los EEUU en 1988 (Ex. L6-665) (nota: El Exhibit L6-665 es una versión actualizada del Exhibit 6-389. Confiar en los viejos datos no habría cambiado los resultados del índice de infección HBV). De estos, se estima que 4.8% (aproximadamente 9.3 millones) han sido infectadas con hepatitis B y, por lo tanto, son inmunes (Ex. 6-390). En adición, asumiremos que todas las 2,569,000 personas que han recibido la vacuna de hepatitis B son adultos, y que

96% de ellos (2,466,000) son inmunes. Por lo tanto, de los 193 millones de adultos en los EEUU, aproximadamente 182 millones están en riesgo de infección de HBV. El número de adultos en riesgo en los EEUU, fue estimado removiendo primero el número de adultos inmunes por vacunación (2,466,000) de la población total y reduciendo subsiguientemente lo restante por 4.8%. Dado que hay 280,000 casos de infección cada año, el índice de infección anual es 1.54 infecciones por 1000 adultos. Este índice de infección estimado para toda la población adulta constituye el riesgo de trasfondo para HBV. En otras palabras, OSHA estima que la probabilidad de que un adulto en los EEUU sea infectado con HBV este año es de .00154. Los estimados de las poblaciones en riesgo y sus índices de infección de HBV se dan en la TABLA V-3.

TABLE V-3.--ESTIMATE OF POPULATIONS AT RISK FOR HBV INFECTION <sup>a</sup>

	U.S. adults	Healthcare workers with occupational exposure
Number in population.....	193,220,000	4,898,000
Percent immune <sup>c</sup> .....	4.80	15-30
Number immune.....	9,275,000	734,700-1,469,400
Number vaccinated.....	2,569,000	2,029,000
Percent vaccinated.....	1.33	41.43
Number immune from vaccination <sup>b</sup> .....	2,466,000	1,948,000
Number at risk.....	181,598,000	2,065,000-2,507,500
Annual HBV infection per 1,000 exposed healthcare workers who lack immunity.....	1.542	3.470-4.213

<sup>a</sup>Most numbers have been rounded to the nearest thousand.

<sup>b</sup>This assumes vaccination efficacy to be 96%.

<sup>c</sup>Percent immune is the proportion of the population which has already been infected with the HB virus. Previous infection confers life-long immunity.

El estimado de OSHA del riesgo de trasfondo de infección HBV es probablemente mucho mas alto que el riesgo actual afrontado por la mayoría de los adultos. Ciertos comportamientos se conoce que aumentan substancialmente el riesgo de infección HBV, pero no todos los adultos se dedican a estos comportamientos con igual probabilidad. Por ejemplo, un Estudio Social General conducido a principios de 1988 registro actividad homosexual entre 3.2% de 504 hombres sexualmente activos en los 12 meses precedentes, pero la proporción de casos de HBV asociados con actividad homosexual en 1987 en el Sentinel County Study del CDC fue 9%, casi tres veces tan grande como el porcentaje de actividad homosexual informada (Exs. 6-342; 6-321). Los usuarios de drogas intravenosas, quienes fueron responsables de 28% de los casos de HBV en 1987 en el mismo estudio CDC, son otro grupo que esta desproporcionadamente representado en el número de casos de HBV según comparado con a su numero en la población adulta. La remoción de los casos de HBV asociados con actividad homosexual y los usuarios de drogas IV del número anual de casos y la remoción de los hombres adultos que se dedican a actividad homosexual y usuarios de drogas IV de la población en riesgo reduciría substancialmente el estimado de OSHA del riesgo de trasfondo de infección porque una proporción mayor de casos sería

removido del número de casos HBV (i.e. el numerador) que la proporción de personas removidas de la población en riesgo (i.e. el denominador). Desafortunadamente, no hay estimados razonables del número de personas dedicadas a comportamientos de alto riesgo tales como actividad homosexual o uso de drogas IV. Por lo tanto, OSHA debe confiar en su estimado de 1.54 infecciones HBV por 1000 adultos y su estimado de riesgo de trasfondo, pero la Agencia esta consciente de que el verdadero riesgo para la mayoría de los adultos en los EEUU., y por lo tanto el riesgo de trasfondo para los trabajadores del cuidado de la salud, es probablemente mucho mas bajo.

Según señalado en la discusión de los efectos de salud de HBV, hay un número de posibles resultados siguiente a la infección. Entre 2/3 y 3/4 resultan en ya sea carencia de síntomas de infección o una enfermedad ligera parecida a la influenza. Entre 25% y 33% de las infecciones, sin embargo, toman un curso clinico mucho mas severo. Según señalado anteriormente, los síntomas incluyen ictericia, orina oscura, fatiga extrema, anorexia, nausea, dolor abdominal, y a veces, dolor en las articulaciones, erupción y fiebre. Para su avalúo de riesgo OSHA usará el estimado mas bajo de 25% como la proporción de infecciones de HBV que toman un curso clínico mas severo. Se requiere hospitalización en alrededor de 20% de los casos clínicos mas severos.

CDC estima que 2.2255% de las infecciones de HBV conducen a la muerte (Ex. 6-392). La muerte por hepatitis fulminante se estima que ocurre en 0.125% de los casos (Ex. 6-392). La muerte debida a cirrosis del hígado se estima que ocurre en 1.7% de los casos, y la muerte debida a carcinoma hepatocelular primario se estima que ocurre en 0.4% de los casos (Ex. 6-392). Entre 5% y 10% de los individuos infectados con HBV se vuelven portadores crónicos del virus (ex. 6-392). Estos individuos representan un cúmulo desde el cual la enfermedad puede difundirse. Alrededor de 25% de los portadores crónicos sufren de hepatitis crónica activa (Ex. 6-392). El número estimado de infecciones que resultan en cualquiera de estas consecuencias anualmente en la población adulta y en la población de trabajadores del cuidado de la salud esta presentado en la TABLA V-4. Entre la población adulta, aproximadamente 182 millones de personas se estima que estén en riesgo de HBV. Según mostrado en la TABLA V-3 hay entre 2,0265,000 y 2,507,500 trabajadores del cuidado de la salud anualmente en riesgo de infección de HBV. Usando los estimados de HBV anuales de la TABLA V-4 y la población estimada de la TABLA V-4, el riesgo anual de infección HBV para la población adulta y para los trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional han sido calculados y están presentados como índices por 1,000 trabajadores expuestos en la TABLA V-5. Un trabajador del cuidado de la salud esta definido como cualquiera empleado en la industria del cuidado de la salud. Incluye a personas que trabajen en laboratorios medicos y dentales, casas de convalecencia, centros de dialysis, personal de orden y limpieza así como médicos y enfermeros. OSHA asume que el riesgo anual de infección HBV para trabajadores con exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos es similar a la de los trabajadores del cuidado de la salud con exposición equivalente.

TABLE V-4.--ESTIMATES OF THE NUMBER OF ANNUAL HBV INFECTIONS AND OUTCOMES IN THE U.S. POPULATION AND AMONG HEALTHCARE WORKERS EXPOSED TO BLOOD OR OTHER POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL <sup>a</sup>

	U.S. adults	Healthcare workers with occupational exposure
HBV Infectious.....	280,000	8,700
Clinical Illness (25%).....	70,000	2,175
Hospitalized (5%).....	14,000	435
HBV Carrier (5%-10%).....	14,000-28,000	435-870
Chronic HBV (25% Carriers).....	3,500-7,000	109-218
Fulminant Death (.125%).....	350	11
Death-Cirrhosis(1.7%).....	4,760	148
Death-PHC <sup>b</sup> (0.4%).....	1,120	35
All Deaths (2.225%).....	6,230	194

<sup>a</sup>Data from Ex. 298 and Ex. 6-392.

<sup>b</sup>primary Hepatocellular carcinoma.

La TABLA V-6 presenta el riesgo atribuible a la exposición ocupacional para infección HBV y sus resultados por 1000 trabajadores expuestos. El riesgo anual atribuible a la exposición ocupacional es simplemente la diferencia entre el riesgo anual afrontado por los trabajadores expuestos y el riesgo anual afrontado por la población adulta, ambos dados en la TABLA V-5. Debido a que la Sección (6)(b)(5) de la Ley OSH establece que ningún empleado deberá sufrir "daño material a la salud o capacidad funcional aún si un empleado tiene exposición regular al riesgo con que trata \* \* \* por el periodo de su vida de trabajo ", OSHA ha convertido el riesgo atribuible anual en la asunción de que un trabajador esta empleado en su ocupación por 45 años. La TABLA V-6 muestra que por cada 1000 trabajadores con exposición ocupacional a sangre o materiales potencialmente infecciosos, entre 83 y 113 se infectaran con HBV durante el curso de sus vidas de trabajo debido a su exposición ocupacional al virus. De estos, 21 a 30 sufrirán enfermedades clínicas y de 4 a 6 necesitaran hospitalización. Entre 4 y 12 de los casos con enfermedad clínica se volverán portadores crónicos, y de 1 a 3 de ellos sufrirán de hepatitis crónica. La infección HBV debida a exposición ocupacional llevará a la muerte de 2 a 3 de estos trabajadores expuestos.

**TABLE V-5.--ESTIMATED OF THE ANNUAL RISK FOR HBV INFECTION AND ITS OUTCOMES IN THE U.S. ADULT POPULATION AND AMONG HEALTHCARE WORKERS EXPOSED TO BLOOD OR OTHER POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL <sup>a</sup>**

	U.S. adults	Healthcare workers with occupational exposure <sup>b</sup>
HBV Infectious.....	1.542	3.470-4.213
Clinical Illness (25%).....	0.386	0.868-1.053
Hospitalized (5%).....	0.077	0.174-0.211
HBV Carrier (5%-10%).....	0.077-0.154	0.174-0.421
Chronic HBV (25% Carriers).....	0.019-0.039	0.043-0.105
Fulminant Death (.125%).....	0.002	0.004-0.005
Death-Cirrhosis(1.7%).....	0.026	0.059-0.072
Death-PHC <sup>c</sup> (0.4%).....	0.006	0.014-0.017
All Deaths (2.225%).....	0.034	0.077-0.094

<sup>a</sup>Risks are expressed as the number of events per 1,000 exposed healthcare workers who lack immunity.

<sup>b</sup>Risks for exposed workers are estimated assuming 15% and 30% of the workers had a previous infection and are thus immune.

<sup>c</sup>primary Hepatocellular carcinoma.

**TABLE V-6.--HBV RISKS ATTRIBUTABLE TO OCCUPATIONAL EXPOSURE FOR HEALTHCARE WORKERS EXPOSED TO BLOOD OR OTHER POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL <sup>a, b</sup>**

	Annual risk <sup>c</sup>	Lifetime occupational risk <sup>d</sup>
HBV Infectious.....	1.928-2.671	83.18-113.40
Clinical Illness (25%).....	0.482-0.668	21.46-29.61
Hospitalized (5%).....	0.096-0.134	4.33-5.99
HBV Carrier (5%-10%).....	0.096-0.267	4.33-11.95
Chronic HBV (25% Carriers).....	0.024-0.067	1.08-3.00
Fulminant Death (.125%).....	0.002-0.003	0.11-0.15
Death-Cirrhosis(1.7%).....	0.033-0.045	1.47-2.04
Death-PHC (0.4%).....	0.008-0.011	0.35-0.48
All Deaths (2.225%).....	0.043-0.059	1.93-2.67

<sup>A</sup>Risk are expressed as the number of events per 1,000 exposed healthcare workers who lack immunity.

<sup>B</sup>The risk attributable to occupational exposure is the difference between the annual risk faced by exposed workers and the annual risk faced by the adult population both given in Table V-5.

<sup>C</sup>Risk for exposed workers are estimated assuming 15% and 30% of the workers had a previous infection and are thus immune.

<sup>D</sup>Assumes 45 years of occupational exposure and is calculated as  $[1-(1-p)^{45}]$ , where p is the annual risk divided by 1,000. Assumes p is constant through time.

El estimado de OSHA del riesgo de infección de HBV atribuible a la exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos probablemente es un subestimado del verdadero riesgo. Como se señaló anteriormente, el verdadero riesgo de infección HBV entre la mayoría de los adultos en los EEUU es probablemente

mucho mas bajo que el estimado de OSHA del riesgo de trasfondo ya que la mayoría de los adultos no se dedican a los comportamientos de alto riesgo asociado con una gran proporción de infecciones HBV. Sobreestimando el riesgo de trasfondo, probablemente OSHA subestime el riesgo atribuible a la exposición ocupacional. En adición, el estimado de OSHA del número de personas con inmunidad a hepatitis B porque han sido vacunados refleja el número mínimo de personas vacunadas que han recibido el régimen de tres dosis. Sin embargo, el estudio de OSHA con mayor probabilidad subestima el número de individuos vacunados porque no todos reciben el régimen de tres dosis. Al hacerlo, el estimado de OSHA del riesgo de HBV atribuible a exposición ocupacional puede estar ligeramente subestimado.

No obstante, los cálculos de OSHA muestran que los trabajadores con exposición ocupacional están en riesgo substancialmente aumentado de infección, enfermedad clínica, hospitalización, hepatitis crónica, y muerte durante el curso de sus vidas de trabajo. Estos trabajadores están en riesgo aumentado de volverse portadores de HBV que esta frecuentemente asociado con enfermedad crónica seria y de transmitir la infección sexual y perinatalmente.

OSHA probablemente ha subestimado el riesgo atribuible a la exposición ocupacional. Además, el estimado de OSHA del número de gente con inmunidad a la Hepatitis B debido a que han sido vacunados refleja el número mínimo de personas vacunadas que han recibido el régimen de tres dosis. Sin embargo,

El estudio de OSHA probablemente subestima el número de individuos vacunados porque no todos reciben el régimen de tres dosis. Al hacerlo así el estimado de OSHA de riesgo a HBV atribuirle a la exposición ocupacional puede estar ligeramente subestimado.

No obstante los cálculos de OSHA muestran que los trabajadores con exposición ocupacional están en riesgo de infección, enfermedad clínica, hospitalización, hepatitis crónica y muerte substancialmente aumentado durante el curso de sus vidas de trabajo. Estos trabajadores están en riesgo aumentado de volverse portadores de HBV, lo que frecuentemente está asociado con enfermedad crónica y de transmitir la infección sexual y perinatalmente.

Desde 1982, la vacuna contra la hepatitis B derivada de plasma, HEPTAVAX B, ha estado disponible. En julio de 1986, la Administración de Drogas y Alimentos de EEUU licenció una vacuna contra la hepatitis B genéticamente diseñada, manufacturada por Merck, Sharp & Dohme. En agosto de 1989 la Administración de Drogas y Alimentos de EEUU aprobó para el mercado una segunda vacuna recombinante de DNA contra hepatitis B, ENGERIX B, manufacturada por SmithKline and Beecham (Jerome A. Boscia, M.D., Tr. 12/19/89, p.985). Debido a la creciente popularidad de la alternativa de la vacuna recombinante de Merck, así como la creciente dificultad de obtener plasma apropiado para el proceso de manufactura, la

HEPTAVAX ya no esta en producción" (Ronald W. Ellis, M.D., Tr. 9/18/89, p.74). Todas las vacunas han resultado altamente efectivas en la prevención de la infección de hepatitis B en poblaciones de alto riesgo. Cuando se administra en la serie de tres dosis recomendada, Merck, Sharp & Dohme informa que la RECOMBIVAX HB se ha hallado que induce a anticuerpos protectores en sobre 95% de los adultos saludables de 20 - 39 años de edad, pero al igual que la vacuna derivada de plasma, la nueva vacuna indujo a una respuesta algo mas baja en adultos mayores (Ex. 6-176). Aunque se estableció durante testimonio que los estudios a gran escala que miden la eficacia de la vacuna de hepatitis B recombinante en adultos no han sido hechos, Merck ha auspiciado numerosos estudios clínicos de inmunogenicidad de vacuna. La inmunogenicidad de la vacuna esta impactada por la edad del receptor con índices de respuesta mas bajas en adultos mas viejos que en adultos mas jóvenes. Cuando se tomó en cuenta un promedio ponderado para la distribución de edad de los recipientes, se determinó que 96.4% de los adultos saludables que recibieron la vacuna recombinante desarrollaron niveles protectores de anticuerpos. Sin embargo, cuando los datos fueron ajustados para justificar la diferencia entre la distribución de edad de los empleados cubiertos por esta norma y la distribución de edad de los receptores de la vacuna en el estudio de Merck, el índice de inmunogenicidad fue ajustado a 92.7% (Ronald W. Ellis, M.D., Tr.9/18/89, pp.85-86). Basado sobre los últimos datos de Merck, el índice de seroconversion usando RECOMBIVAX HB se espera que alcance 99% al administrarse en series de tres dosis a adultos saludables entre 20 y 29 años (Ex. 292). Para estimar el riesgo ocupacional restante después de la vacunación, OSHA asumirá un índice de eficacia de vacunación de 96% en vez de 92.7%, el cual es el estimado de Merck de la eficacia de la vacuna ajustada para la distribución de edad de aquellos cubiertos por esta norma. Aunque el estimado final de 92.7% fue provisto a OSHA, Merck o proveyó los datos básicos y metodología subyacente basado sobre los cuales se derivó este estimado. Por lo tanto, la Agencia es incapaz de duplicar estos resultados y determinar la exactitud de estas cifras. Asumiendo 96%, OSHA puede subestimar el riesgo restante a los trabajadores con exposición ocupacional. OSHA cree que la administración de la vacuna de hepatitis B llevará a una reducción significativa del riesgo de infección de HBV que afrontan los trabajadores con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos.

OSHA estima que hay entre 2,517,649 y 3,057,145 trabajadores del cuidado de la salud y otros trabajadores con exposición ocupacional que están en riesgo de HBV y cubiertos por esta norma (ver la TABLA VII-4.) Si todos estos trabajadores fueran vacunados con una vacuna contra hepatitis B con 96% de efectividad, entonces durante 45 años (una vida de trabajo bajo la Ley), OSHA estima que entre 244,000 y 274,000 infecciones HBV serían evitadas, entre 61,000 y 18,500 casos de enfermedad clínica serían evitados, y entre 5,400 y 6,100 muertes serían evitadas. El número estimado de infecciones HBV evitadas se calcula como sigue: el número de trabajadores (en riesgo y cubiertos por la norma), se multiplica por el riesgo de exposición ocupacional de vida de trabajo (dado en la TABLA V-6) y por 0.96 para justificar la eficacia de la vacuna. El

número estimado de infecciones HBV y sus resultados que serían evitados por esta disposición están presentados en la TABLA V-7.

TABLE V-7.--INFECTIONS AND OUTCOMES PREVENTED IN HEALTHCARE WORKERS WITH 45-YEAR WORKING LIFETIME OF OCCUPATIONAL EXPOSURE TO BLOOD OR OTHER POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIALS AFTER ADMINISTRATION OF HEPATITIS B VACCINE WITH 96% EFFICACY<sup>a</sup>

	Number prevented <sup>b</sup>
HBV Infections.....	244,122-274,081
Clinical Illness (25%).....	61,031-68,520
Hospitalized (5%).....	12,206-13,704
HBV Carrier (5%-10%).....	12,206-27,408 <sup>c</sup>
Chronic HBV (25% Carriers).....	3,052-6,852
Fulminant Death (.125%).....	305-343
Death-Cirrhosis (1.7%).....	4,150-4,659
Death-PHC (0.4%).....	976-1,096
All Deaths (2.225%).....	5,432-6,098

<sup>a</sup>Numbers are calculated assuming that vaccine is given to all workers with occupational standard and who are covered by this standard and who have not been vaccinated or had a prior HBV infection. The estimate of healthcare workers at risk and covered by the standard is between 2,517,649 and 3,057,145 (see TABLE VII-4). Benefits are estimated by applying 96% of the lifetime in TABLE V-6 to the estimates of healthcare workers at risk and covered by the standard.

<sup>b</sup>Risks for all exposed workers are estimated assuming 15% and 30% had a previous infection and are thus immune.

<sup>c</sup>Smaller number assumes that 30% of the workers are immune due to prior infection and 5% of the workers infected will become HBV carriers. Larger number assumes that 15% of the workers are immune and 10% of the workers infected will become HBV carriers.

La TABLA V-8 presenta el riesgo de por vida de infección HBV y sus resultados atribuibles a exposición ocupacional después de la administración de una vacuna contra hepatitis B con una eficacia de 96% para los empleados en riesgos. La TABLA V-8 muestra que aún si todos los empleados estuvieran vacunados y la vacuna fuera 96% efectiva, el riesgo restante de infección HBV a los trabajadores con exposición ocupacional es aun mayor de tres por mil. Después de la vacunación, el riesgo de por vida de la infección HBV es entre tres y cinco por 1000, y el riesgo de enfermedad clínica es aproximadamente uno por 1000. Al construir la TABLA V-8, OSHA asumió que todos los trabajadores en riesgo estarán de acuerdo en ser vacunados. Sin embargo, el expediente indica que este no ha sido el caso en el pasado y, aunque la educación a los empleados sobre los beneficios de la vacunación debería aumentar la aceptación, es improbable que todos los trabajadores estén dispuestos a ser vacunados. Testigos de OSHA testificaron que " \* \* \* Este programa (de vacunación) resultó en alrededor de 65% de índice de vacunación \* \* \*" (Kathleen F. Gordon, M.S., Tr. 9/19/89, p.9). " \* \* \* Los índices de vacunación desde 1982-1985 fueron 36-55 por ciento en la escuela dental y 23-47 por ciento en la escuela de medicina. El índice de vacunación para la escuela de enfermería siempre ha estado bajo 10%, lo que es atribuible a la falta de educación mandatoria, promoción, y procedimientos de seguimiento \* \* \* "

(James A. Cottone, M.S., Tr. 9/19/89, p.56). El Dr. Joseph H. Coggin informó que el índice de aceptación alcanzó de 20 -25 por ciento primordialmente en laboratorios de sangre, a 50% en el hospital debido a un programa bastante activo, a 90% en laboratorios donde trabajan con hepatitis B o HIV, a 100% donde se requiere a los empleados estar vacunados si desean trabajar allí (Joseph H. Coggin, Ph.D., Tr. 9/12/89, pp.56-58). El Dr. Campbell del Baptist Medical Center testificó que " \* \* \* Ochenta por ciento ha aceptado la oferta y ha sido vacunado \* \* \*" (Dr. L.L. Campbell, Tr.9/19/89, p.72). El grupo Angelica Corporation Health Services informó que aproximadamente 40% de los empleados en una planta aceptaron la vacuna, (Jill Witter, Esq., Tr. 9/18/89, p.163). Baylor University Medical Center informó que sus últimos datos, de enero a junio de 1989, indicaron un índice promedio de aceptación de 92%, mientras que el índice general para los años desde que la vacuna ha sido ofrecida estuvo en el alcance de 70%.(Dr. W.L. Sutker, Tr. 9/27/89, p. 14). La National Funeral Directors Association informó un índice de aceptación de 40% de su programa de vacunación entre miembros, (T. Ryan, Tr. 9/27/89, p.293). El Methodist Hospital de Dallas informo un índice de 90% entre aquellos a quienes se ofreció la vacuna, (Dr.J.A.Barnett, Tr. 9/27/89, p.221).

TABLE V-8.-- ESTIMATE OF HBV INFECTION AND ITS OUTCOMES AMONG HEALTHCARE WORKERS EXPOSED TO BLOOD OR OTHER POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL AFTER ADMINISTRATION OF HEPATITIS B VACCINE WITH 96% EFFICACY <sup>a</sup>

	Lifetime occupational risk <sup>b,c</sup>
HBV Infections.....	3.3272-4.5360
Clinical Illness (25%).....	0.8318-1.1340
Hospitalized (5%).....	0.1664-0.2268
HBV Carrier (5%-10%).....	0.1664-0.4536
Chronic HBV (25% Carriers).....	0.0416-0.1134
Fulminant Death (.125%).....	0.0042-0.0057
Death-Cirrhosis (1.7%).....	0.0566-0.0771
Death-PHC (0.4%).....	0.0133-0.0181
All Deaths (2.225%).....	0.0740-0.1009

<sup>a</sup>Risks are expressed as the number of events per 1,000 exposed healthcare workers who lack immunity.

<sup>b</sup>Risks for exposed workers are estimated assuming 15% and 30% of the workers had a previous infection and are thus immune.

<sup>c</sup>Assumes 45 years of occupational exposure and is calculated by multiplying the lifetime occupational risk from Table V-6 by 0.04.

<sup>d</sup>Primary Hepatocellular carcinoma.

En general, los índices de aceptación de varios programas de vacunación de hepatitis B implantados por todo el país alcanzaron desde 90% a bajo 10%. Esto demuestra claramente que, aún en la presencia de un programa de vacunación bien organizado y apoyado, no todo el mundo esta dispuesto a aceptar la vacuna. Un análisis descriptivo de los índices de cumplimiento informados reveló una distribución con un medio de 55.9, una mediana de 56.5 una primera cuartilla de 40, y una tercera cuartilla de 73%. Esto indica que, basado sobre la evidencia en el expediente, tres

cuartos de los programas de vacunación existentes informaron índices de cumplimiento de menos de 75%. En adición, OSHA estimó un índice promedio de cumplimiento de 50% (ver Sección VII). El índice promedio de cumplimiento de OSHA fue derivado como un promedio ponderado de los datos obtenidos de dos estudios conducidos por la Agencia. Los datos de los estudios fueron recopilados para 19 grupos de industria (e. g., oficinas de dentistas, centros de dialysis, y cuidado de la salud en el hogar) y cuatro categorías ocupacionales de empleados. Las cuatro categorías ocupacionales representadas fueron doctores, dentistas y enfermeros (Categoría A); trabajadores de laboratorio, responders a emergencias y bomberos (Categoría B); encargados de orden y limpieza (Categoría C); y trabajadores de servicio (Categoría D). Los índices de aceptación de vacunación fueron calculados para cada categoría ocupacional hallada en un grupo de industria particular. Estos índices de aceptación fueron entonces ponderados por el numero de trabajadores afectados y rindieron un índice promedio de aceptación de 50%. OSHA construyo un escenario donde 50% de aquellos a quienes se ofreció la vacuna acordarían en actualidad ser vacunados y estimo el riesgo ocupacional de vida ocupacional restante asumiendo una eficacia de vacuna de 96%. Estos numeros se hallan en la TABLA V-9. Bajo una asunción de 50% de cumplimiento con un programa de vacunación y 96% de índice de eficacia el tiempo de vida ocupacional restante es altamente significativo. Se espera que ocurra un alcance de 43 a 60 infecciones HBV por mil trabajadores expuestos por vida de trabajo. Esto resultara en 11 a 15 enfermedades clínicas y aproximadamente una muerte por mil trabajadores expuestos.

TABLE V-9.--ESTIMATE OF LIFETIME OCCUPATIONAL RISK AMONG HEALTHCARE WORKERS EXPOSED TO BLOOD OR OTHER POTENTIALLY INFECTIOUS MATERIAL <sup>a</sup>

	Lifetime occupational risk <sup>b</sup>		
	100% vaccination rate	50% vaccination rate <sup>c</sup>	0% vaccination rate
HBV Infections.....	3.465-4.797	43.25-58.97	83.18-113.40
Clinical Illness (25%).....	0.667-1.201	10.81-14.74	21.46-29.61
Hospitalized (5%).....	0.174-0.240	2.16-2.95	4.33-5.99
HBV Carrier (5%-10%).....	0.174-0.481	2.16-5.90	4.33-11.95
Chronic HBV (25% Carriers).....	0.043-0.120	0.54-1.47	1.08-3.00
Fulminant Death (.125%).....	0.004-0.006	0.05-0.07	0.11-0.15
Death-Cirrhosis (1.7%).....	0.059-0.082	0.74-1.00	1.47-2.04
Death-PHC (0.4%).....	0.014-0.019	0.17-0.24	0.35-0.48
All Deaths (2.225%).....	0.077-0.107	0.96-1.31	1.93-2.67

<sup>A</sup>Risks are expressed as the number of events per 1,000 exposed healthcare workers who lack immunity.

<sup>B</sup>Risks for exposed workers are estimated assuming 15% and 30% of the workers had a previous infection and are thus immune.

<sup>C</sup>Assumes 45 years of occupational exposure and is calculated by multiplying the lifetime occupational risk from Table V-6 by  $0.52(0.50 \times 0.04 + .50 = 0.52)$ .

Al revisar el expediente, un numero de comentaristas expreso preocupación sobre ciertos aspectos del avalúo de riesgo de OSHA. Específicamente, dos capítulos de la Association for Practitioners in Infection Control (APIC), Dade County y Greater Omaha, el Joint Committee on Health Care Guidelines y el Presbyterian-University Hospital of Pittsburgh, entre otros, arguyeron que sin los datos específicos de incidencia de enfermedad a ocupaciones particulares es imposible para OSHA hacer una determinación exacta del riesgo de infección HBV en un escenario ocupacional. (Exs. 20-371; 20-943; 20-1113; 20-1101). En adición, ellos aseveran que el uso de datos de cero dominio sobreestima significativamente la incidencia actual de seroprevalencia de infección en el personal hospitalario en la mayoría de los escenarios. El Presbyterian-University Hospital declaró "...Datos mas apropiados se hubieran provisto por datos de incidencia real que controlan para etiologías no ocupacionales, que pueden confundir significativamente datos como los usados [por OSHA] para llegar al avalúo de riesgo ocupacional" (Ex. 20 1101). Adicionalmente, el Dr. W. L. Sutker de Baylor University Medical Center, en este testimonio, disputó la validez de usar un estimado del número de trabajadores del cuidado de la salud infectados con HBV según opuesto a los datos de incidencia actual, aunque admitió no tener un medio de probar o desaprobado la exactitud de los estimados del CDC que fueron estimados por OSHA (W. L. Sutker, M.D., Tr. 9/27/89, pp.103-105). OSHA esta de acuerdo en que el uso de los datos de incidencia ajustados para etiologías no ocupacionales sería ideal para usarse en determinar el riesgo actual de infección HBV atribuible a exposición ocupacional. Sin embargo, los datos de incidencia actuales no existen a nivel nacional. Un número limitado de datos de incidencia fue sometido al expediente, especifico a ciertos hospitales y ciertas regiones (Exs. 272; 20-1366). Los datos regionales tales como aquellos citados anteriormente, así como aquellos datos presentados en testimonio por Baylor University Medical Center y el Presbyterian Health Care System no puede ser usado para el avalúo de riesgo de OSHA (W. L. Sutker, M.D., Tr. 9/27/89, pp. 102-122). Aunque son apropiados para mostrar la incidencia de infección para una institución o región, no son apropiadas para el avalúo de riesgo de OSHA. La meta de OSHA es estimar el riesgo nacional de infección HBV a trabajadores con exposición ocupacional de los índices de incidencia de hepatitis B en trabajadores del cuidado de la salud. Para hacerlo, OSHA necesita confiar en datos que no estén afectados por diferencias regionales y están ajustados para etiologías no ocupacionales. Sería inexacto usar datos de una región de baja incidencia para determinar un riesgo ocupacional general, igual que sería inexacto usar los datos de una región de alta incidencia. En nuestro intento de estimar el riesgo de infección OSHA necesita datos de una muestra representativa de la nación por entero. Los Centros para el Control de Enfermedad son la única fuente confiable de estimados nacionales de los números necesarios para el avalúo de riesgo de OSHA. Al enfrentarse con una elección de usar datos regionales que no estén ajustados para diferencias regionales o datos derivados de muestras no representativas (estas son muestras subjetivamente seleccionadas), según opuesto a los datos estimados de estudios nacionales, tales como los estudios del CDC, OSHA cree que el único enfoque razonable es usar los estimados provistos por el CDC. Estos

estimados han sido ajustados para factores tales como bajo-informado, y están menos afectados por factores regionales.

Otro asunto de preocupación para varios comentaristas fue el uso de OSHA de 45 años para estimar el riesgo ocupacional de por vida. El Dr. Sutker de Baylor University Medical Center cree que OSHA ha sobreestimado el riesgo por un factor de 11 basado sobre los datos históricos que demuestran que el ejercicio ocupacional promedio de un trabajador del cuidado de la salud es aproximadamente cuatro años (W. L. Sutker, M.D., Tr. 9/27/89, p.21). Del mismo modo, el Dr. Goodman del Presbyterian Hospital de Dallas arguyó en su testimonio que las cifras extrapoladas de OSHA de un riesgo ocupacional de por vida probablemente son inexactas por un factor de por lo menos 13, el cual aseveró que vagamente sobreestimaba el verdadero riesgo médico basado sobre las cifras históricas del Presbyterian Hospital de Dallas indicando que el ejercicio promedio de un trabajador del cuidado de la salud es aproximadamente 3.3 años (E. L. Goodman, M.D., Tr. 9/27/89, pp.142 - 143). El cambio de personal en un hospital individual no es el mismo que en una ocupación particular ya sea en el nivel de personal de apoyo, entre para profesionales o entre profesionales. Un médico, por ejemplo, puede abandonar un hospital particular, pero probablemente no abandonara el campo del cuidado de la salud. En cualquier caso, la sección 6(b)(5) de la Ley OSH manda que el Secretario " \* \* \* establezca la norma que mas adecuadamente asegure, en la medida posible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufra daño material de la salud o capacidad funcional, aun si tal empleado tiene exposición regular al riesgo con que trata la norma por el periodo de su vida de trabajo." Para los propósitos de las normas de salud de OSHA, esta vida de trabajo es de 45 años (Asbesto, 51 FR 22612), (Benceno, 52FR 34460), (Oxido de Etileno, 53 FR 11414). El expediente no contiene evidencia que pudiera indicar que otro periodo de tiempo para una vida de trabajo para empleados del cuidado de la salud sea mas apropiado. Otro punto de preocupación para varios comentaristas fue la metodología de OSHA para estimar el riesgo de infección HBV. El Dr. Sutker, representante del sistema Baylor University Medical Center y el Presbyterian Health Care, sugirió que " \* \* [un] mejor método de avalúo exacto del riesgo al trabajador del cuidado de la salud al virus de hepatitis B, es mediante la utilización de cifras de probabilidad oficialmente informadas... [para estimar el riesgo de infección debido a una sola exposición de pinchazo de aguja en un escenario de hospital] \* \* \*" ( W. L. Sutker, M.D., Tr. 9/27/89, pp. 11-14). El mismo argumento fue repetido por el Dr. Goodman del Presbyterian Hospital de Dallas en su testimonio y en un comentario post-vista (E. L. Goodman, M.D., Tr. 9/27/89, pp. 139-140; Ex. 272). OSHA ha considerado la recomendación del Dr. Goodman, pero ha concluido que este enfoque no provee un estimado adecuado del riesgo de infección HBV porque no considera para nada las exposiciones percutaneas y las exposiciones en escenarios no hospitalarios. Dado el hecho de que los trabajadores del cuidado de la salud también pueden infectarse por contacto de roturas en la piel, y contacto con membranas mucosas como con pinchazos de aguja, medir el riesgo de infección HBV puramente mediante exposiciones percutáneas resultara en un subestimado del verdadero riesgo. El estimado de OSHA de los riesgos aplica a

empleados con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos no empecé el ambiente ocupacional, ya sea un hospital, una oficina dental, o una funeraria y el estimado del riesgo de HBV de un incidente único no varía con frecuencia o ruta de exposición o infectividad de la fuente individual. Lo que la Agencia ha tratado de hacer es estimar un riesgo general de infección HBV de exposición ocupacional no obstante el ambiente, y no restringir su estimado al riesgo de una exposición percutánea de cualquier pinchazo de aguja en un escenario de hospital.

En el preámbulo a la norma propuesta, OSHA delineó su enfoque al estimado cuantitativo del riesgo por exposición a HBV, incluyendo la selección de fuentes de datos y metodología usada. Sobre las bases del avalúo preliminar de riesgo cuantitativo, OSHA concluyó que el riesgo ocupacional de por vida debido a exposición HBV es de 75 a 119 infecciones HBV y 2 a 3 muertes por 1000 trabajadores del cuidado de la salud que carezcan de inmunidad. Esta cifra fue usada para apoyar el hallazgo de OSHA de que la exposición a patógenos hematotrasmitidos, y específicamente a HBV, representa un riesgo significativo para trabajadores expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. En este avalúo de riesgo final OSHA estimó que el riesgo ocupacional de por vida de exposición a HBV es de 83 a 113 infecciones HBV y de 2 a 3 muertes por 1000 trabajadores del cuidado de la salud que no sean inmunes. Aun si la Agencia usara la misma metodología para estimar el riesgo ocupacional de por vida como en el preámbulo, el número de infecciones esperadas cambio en el avalúo de riesgo final por razones delineadas a continuación. Para su avalúo de riesgo final OSHA uso los últimos datos disponibles en el expediente. Basado sobre los datos informados, el número de infecciones HBV en personas cuya única fuente de infección estaba relacionada al empleo del cuidado de la salud fue reducido de 12,000 a 8,700. En adición, el número de trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional fue reducido de 5.3 millones a aproximadamente 4.9 millones. La reducción en el número de infecciones HBV en los últimos años se debe principalmente a la introducción de la vacuna de Hepatitis B. OSHA uso los valores del Censo de Población de 1988 en lugar de las cifras de 1985 usadas en la propuesta (esto cambió el número de adultos de EEUU de 180 millones a 193 millones). En adición, la Agencia uso estimados del número de infecciones HBV en los adultos de EEUU de 180 millones a 193 millones). En adición, la Agencia uso estimados del número de infecciones de HBV en adultos y trabajadores del cuidado de la salud con exposición ocupacional basado sobre los datos de vigilancia de hepatitis en vez de los datos de 1987 usados en la propuesta (esto cambió el número de infecciones de 300,00 a 280,000). Los cambios anteriores afectaron los estimados del índice de infección HBV anual y el riesgo ocupacional de por vida por 1000 trabajadores del cuidado de la salud; los números cambiaron de 3.50-4.56 a 3.47-4.21 y de 75.38 - 118.54 a 83.18-113.40, respectivamente. Finalmente, en la propuesta, 90 por ciento fue usado como un estimado del índice de eficacia de la vacuna, mientras que en el final, basado sobre los últimos datos sometidos al expediente, el índice de eficacia de la vacuna fue estimado ser 96 por ciento.

*(D) Avalúo cualitativo de riesgo HIV*

El CDC estima que hay entre 1 millón y 1.5 millones de personas infectadas con HIV en los EEUU (Ex.6-356). A partir del 30 de septiembre de 1990, hubo información ocupacional disponible para 122,159 de los casos de SIDA informados al CDC. De estos, 5,815 o 4.8% fueron identificados como trabajadores del cuidado de la salud (Ex. L6-666) (nota: Exhibit L6-666 es una versión actualizada del Exhibit 6-378.). Esta proporción es similar a la proporción de la fuerza laboral empleado en el campo del cuidado de la salud.

La mayoría de los trabajadores del cuidado de la salud con SIDA también pertenecen a otro grupo que los coloca en alto riesgo de infección HIV (e.g., hombres homosexuales, usuarios de drogas intravenosas, etc.). Hay, sin embargo, una proporción mayor estadísticamente significativa de trabajadores del cuidado de la salud sin factores de riesgo conocidos (6%), que la proporción de otros casos de SIDA (i.e. individuos con SIDA que no están en el campo del cuidado de la salud), sin factores de riesgo conocidos (3%). A partir del 30 de septiembre, hubo 337 casos informados de trabajadores del cuidado de la salud con SIDA sin factores de riesgo conocidos. Estos casos se están estudiando adicionalmente. El CDC informa que 69 no podían ser asignados a un grupo de riesgo después de seguimiento, 65 habían muerto o rechazado ser entrevistado, y 203 aún estaban bajo investigación (Ex. L6-666).

Debido al predominio de la infección HIV entre trabajadores del cuidado de la salud y otros trabajadores con exposición ocupacional a sangre u otro material potencialmente conocido, no es posible estimar un índice de infección "observado". Por lo tanto, no es posible cuantificar el riesgo según se hizo para la exposición ocupacional a HBV. Sin embargo, pueden hacerse ciertas deducciones. Se conoce que el virus esta presente solo en sangre o ciertos fluidos corporales y que la exposición a ciertos fluidos de una persona infectada con HIV pone a uno en riesgo de infección HIV. Por lo tanto, los trabajadores que tengan exposición ocupacional a sangre o ciertos fluidos corporales están en riesgo.

No se ha documentado caso alguno debido a contacto casual con estos fluidos. Mas bien, la infección puede ocurrir solo si los fluidos infecciosos entran al cuerpo a través de una ruta percutanea o mucosa, aunque la exposición mediante cualquiera de estas rutas no significa que vaya a ocurrir la infección. En varios estudios de prospección de trabajadores del cuidado de la salud con exposiciones a HIV, se ha observado seroconversiones. Aunque el índice de seroconversión es bajo, no es insignificante.

El informe mas reciente del CDC Cooperative Needlestick Surveillance Group, por Marcus y sus colegas, muestra que de 860 trabajadores del cuidado de la salud con exposición a sangre infectada con HIV mediante pinchazos de aguja o cortaduras con instrumentos afilados, cuatro trabajadores se infectaron con el virus, rindiendo un

índice de seroprevalencia de  $4/860 = 0.47$  (Ex. 6-372). Uno de los cuatro se probó primero para el anticuerpo HIV 10 meses después de sufrir una exposición a sangre de pinchazo de aguja de un paciente infectado con HIV. Ya que no había disponible un espécimen de sangre agudo obtenido dentro de los 30 días después de la exposición, este caso no puede por definición considerarse una seroconversión. Los restantes tres sujetos positivos para HIV tuvieron especímenes agudos seronegativos para HIV y fueron pues consideradas seroconversiones, resultando en un índice de seroconversión de  $3/860 = 3.5$  por 1000 exposiciones a sangre infectada mediante pinchazos de aguja o cortaduras. Gerberding et al. recientemente informó que de 180 trabajadores con 215 exposiciones a sangre infectada con HIV mediante pinchazos de aguja, un trabajador se infectó con el virus (Ex. 6-375). Esto lleva a un índice de seroconversión de 4.7 por 1000 exposiciones a sangre infectada mediante pinchazos de aguja. Los índices de infección informados por estos dos estudios se aproximan mucho.

El estudio del CDC y el de Gerberding et al. proveen estimados del riesgo de infección asignado a la exposición parenteral a sangre infectada por HIV. Ninguno de los dos, sin embargo, provee estimados de los riesgos para toda exposición ocupacional. Un acercamiento a este problema fue sugerido por Wormer et al. quien estima la probabilidad de infección HIV en termino de pacientes-días infectados con HIV para personal de hospital que atiende a pacientes infectados con HIV (Ex. 6-388). Por el periodo de 18 meses desde enero de 1986 a junio de 1987, los autores observaron un índice de pinchazos de aguja de 1.9 por 1000 pacientes-días infectados con HIV entre el personal que atiende a pacientes infectados con HIV (Ex. 6-388). Este índice fue substancialmente mas bajo que los índices de 4.3 y 4.6 por 1000 pacientes-días infectados con HIV informados en el hospital para 1985 y 1986, respectivamente (Ex. 6-388).

Usando el índice observado de 1.9 pinchazos de aguja por 1000 pacientes-días infectados con HIV, Wormser et al. estimó el número esperado de pinchazos de aguja para diferentes números de pacientes-días infectados con HIV. Por ejemplo, para 45,000 pacientes-días infectados con HIV, (750 pacientes infectados con HIV hospitalizados por 60 días, 1500 pacientes infectados con HIV hospitalizados por 30 días, etc.), el número esperado de pinchazos de aguja es 86 ( $1.9/1000 \times 45,000$ ) (Ex. 6-388). Wormser et al. estimó entonces la probabilidad de que al menos un trabajador expuesto se infecte de HIV según  $n \cdot 1 - [(1-p)^n]$ , donde n es el número de pinchazos de aguja y p es la probabilidad de infectarse con HIV dada la exposición de pinchazos de aguja a sangre infectada con HIV, la cual los autores asumen que es 0.0035 (Ex. 6-388). Las probabilidades estimadas, que son expresadas por número esperado de pinchazos de aguja o por pacientes-días infectados con HIV, están presentados en la Tabla 1 (Ex. 6-388). En adición, OSHA ha calculado estas probabilidades usando el estimado de Gerberding et al de 4.8 infecciones por 1000 exposiciones de pinchazo de aguja a sangre infectada con HIV y lo ha incluido en la TABLA V-10.

Al revisar la TABLA V-10, es importante recordar que las probabilidades presentadas ahí no representan un estimado del número de trabajadores expuestos que se infectaran con HIV. "Número de trabajadores expuestos no" se usa en ninguno de los cálculos, y por lo tanto un número esperado de infecciones por algún número de trabajadores que atiendan a pacientes encargados de pacientes con infección HIV no puede calcularse. Un trabajador puede experimentar mas de un pinchazo. Las probabilidades en la TABLA V-10 depende solo de el número de pinchazos que, a su vez, depende solo del número de pacientes-días infectados con HIV y la asunción de que los pinchazos ocurren en un índice de 1.9 por 1000 pacientes-días infectados con HIV.

TABLE V-10.--PROBABILITY OF A LEAST ONE INFECTION DUE TO NEEDLESTICK EXPOSURE TO HIV-INFECTED BLOOD <sup>a</sup>

HIV-infected patient-days	Estimated number of needlesticks <sup>b</sup>	Probability of at least 1 infection	
		Wormser <sup>c</sup>	Gerberding <sup>d</sup>
5,000.....	10	.03	.05
20,000.....	38	.12	.16
45,000.....	86	.26	.33
105,000.....	200	.50	.61
200,000.....	380	.74	.83
440,000.....	836	.95	.98

<sup>a</sup>Probabilities are binomial (n,p) and calculated as one minus the probability of no infections.

<sup>c</sup>Number of needlesticks is calculated based on the estimated rate of 1.9 needlesticks per 1000 HIV-infected patient-days.

<sup>c</sup>From Wormser et al. (Ex. 6-388). Assumes that the probability of infection give needlestick exposure to HIV-infected blood is 3.5 per 1000 exposures.

<sup>d</sup>Probabilities calculated by OSHA using Gerberding et al.'s estimate to 4.7 infections per 1000 needlesticks exposures to HIV-infected blood (Ex. 6-375)

La TABLA V-10 muestra que la probabilidad de infección HIV para al menos un trabajador del cuidado de la salud encargado de pacientes infectados con HIV no aumenta linealmente según aumenta el número de pacientes-días infectados con HIV. Un aumento de diez veces en pacientes-días infectados con HIV de 20,000 a 200,000 lleva solo a un aumento de seis veces en la probabilidad de al menos una infección. Si se fuera a asumir que el índice de pinchazos de aguja fuera dos veces mas alto que el índice usado en la TABLA V-10 (i.E. 3.8 pinchazos de aguja por 1000 pacientes-días infectados con HIV en vez de 1.9 pinchazos de aguja por 1000 pacientes-días infectados con HIV), la probabilidad de al menos una infección se dobla a los 5000 pacientes-días infectados con HIV pero aumenta solo 6% a los 440,000 pacientes-días infectados con HIV. Si se fuera a asumir que el índice de pinchazos de aguja fuera la mitad de alto que el índice usado en la Tabla V-10, (i.e. .95 pinchazos de aguja por 1000 pacientes-días infectados con HIV en lugar de 1.9 pinchazos de agujas por 1000 pacientes infectados de HIV-días), la probabilidad de al menos de una infección es un tercio menor en 5000 pacientes infectados de HIV-días pero solo una quinta parte menor en 440,000 pacientes infectados con HIV-días. Este acercamiento a estimar el

riesgo de infección HIV aplicaría solo al personal que atiende a pacientes infectados con HIV porque Wormser et al. usó un índice de pinchazos de aguja por pacientes-días infectados con HIV que fue estimado de esta población.

Claramente, reducir el riesgo de pinchazos reducirá la probabilidad de infección HIV. El CDC informó que de 1,201 exposiciones a sangre infectada con HIV mediante pinchazos de aguja, cortaduras con objetos afilados, contaminación de heridas abiertas, o contaminación de membranas mucosas, 37% de las exposiciones pudieran haber sido evitadas si se hubieran seguido las precauciones de control de infección recomendadas (Ex. 6-372). El volver a tapar las agujas a mano justificó el 17 % de las 1,201 exposiciones, el desecho inapropiado de agujas u objetos afilados usados justificó 14%, y la contaminación de heridas abiertas justificó 6% (Ex. 6-372).

Un estudio de lesiones de pinchazos de aguja entre el personal de hospital por Jagger et al. halló que el riesgo de lesión dependía del tipo de dispositivo usado y que los dispositivos que requieren desensamblaje tenían los riesgos mas altos (Ex. 6-350). Jagger investigó 326 lesiones de pinchazos de aguja durante un periodo de 10 meses y halló que 17% ocurrió durante o después del desecho de los dispositivos. La mayoría (70%, sin embargo, ocurrió después del uso pero antes del desecho de los dispositivos (Ex. 6-350). La causa única mayor de lesión se debió a volver a tapar. Los trabajadores fallaban las agujas y se pinchaban tratando de tapar una aguja usada en 17.8% de las lesiones (Ex. 6-350). Otra causa principal de lesión son las tapas de aguja para perforar vueltas a tapar después del uso (12.3%), el contacto de agujas sobre superficies expuestas después del uso, (10.7%), y agujas que sobresalían de la basura (8.9%) (Ex. 6-380). El número mayor de lesiones estuvo asociado con jeringuillas desechables, pero cuando se ajustó el índice de lesión para varios dispositivos para el número de cada tipo de dispositivo comprado, las jeringuillas desechables tuvieron la incidencia de accidente mas baja en 6.9 por 100,000 comprados (Ex. 6-350). Todos los dispositivos que requerían desensamblaje tenían incidencias de accidente mas altas alcanzando desde 8.3 por 100,000 comprados para jeringuillas de inyección con cartuchos pre-llenados a 36.7 por 100,000 comprados para juntas de tubos y agujas intravenosas (Ex. 6-380).

Aunque la mayoría de las investigaciones epidemiológicas se han concentrado en el avalúo de riesgo de infección HIV a los trabajadores del cuidado de la salud expuestos a sangre infectada con HIV mediante pinchazos de aguja o cortaduras con objetos afilados, hay evidencia de que los trabajadores en los laboratorios de investigación y producción rutinariamente expuestos a altas concentraciones del virus también están en riesgo de infección. Weiss et al. prospectivamente estudió 265 laboratorios y trabajadores afiliados y halló un trabajador infectado con la misma cepa de HIV que se usaba en el laboratorio (Ex. 6-187). El trabajador infectado informó ocurrencias de contaminación HIV en el area de trabajo pero no podía recordar ningún episodio de exposición directa de la piel con el virus y negó cualquier exposición parenteral. El trabajador informó que se usaba guantes dobles siempre que hubiera

cortaduras con vendajes en las manos o dedos. Se recordó un episodio de dermatitis no específica en el brazo, pero el área afectada siempre estuvo cubierta por una bata de laboratorio. No hubo contacto del material potencialmente infeccioso con estas áreas según ha sido informado para trabajadores del cuidado de la salud infectados después de exposición clínica a fluidos infectados con HIV (ver Informes de Caso en la discusión de efectos de salud de HIV). Para 99 trabajadores que compartieron un ambiente de trabajo que envolvía exposición a virus concentrado, los autores estimaron el índice de infección HIV ser .48 por 100 personas-años con un 95% de límite superior de confiabilidad de 2.30 infecciones por 100 personas-años de exposición (Ex. 6-187). OSHA estima que sobre un periodo de vida de trabajo de 45 años, el riesgo de infección HIV sería de 195 por 1000 trabajadores expuestos en laboratorios de investigación y producción. El riesgo de periodo de vida está estimado usando  $\{1-(1-p)^{45}\}$ , donde  $p$  es .0048.

Weiss et al. también informó un segundo incidente de infección HIV en un trabajador de laboratorio de investigación que estaba empleado en la producción de virus concentrado y quien se cortó en la mano con una aguja de acero inoxidable potencialmente contaminada usada para limpiar un aparato. El trabajador no era parte de la cohorte de Weiss et al., y aun no se sabe si el virus que infectó a este trabajador es el mismo (i.e. genéticamente idéntico), que el que se halló en el laboratorio. Weiss et al. señaló que aunque los trabajadores infectados eran cuidadosos, ninguno estaba completamente familiarizado o se adhería estrictamente a las guías de bioseguridad en los procedimientos de día a día en todo tiempo. Weiss et al. concluyó que la "infección en los trabajadores del laboratorio tuvo lugar bajo contención de Nivel 3 de Bioseguridad prescrita sugiere la necesidad de revisar cuidadosamente todas las operaciones que envuelvan materiales infecciosos altamente concentrados y para asegurar la eficacia en la conducta de salvaguardas recomendadas." (Ex. 6-187).

Aunque no es posible cuantificar el riesgo de infección de HIV en los trabajadores del cuidado de la salud u otros trabajadores con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos o con exposición directa al virus mismo, los datos muestran que el riesgo existe. Según aumenta el número de personas con enfermedades asociadas con HIV, la probabilidad de que los trabajadores expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos también estén expuestos al HIV también aumenta. Dada la exposición de pinchazos de aguja a sangre infectada con HIV, el riesgo de seroconversión se estima ser entre 3.5 y 4.7 por 1000 exposiciones. Para trabajadores de laboratorio de investigación o producción con exposición ocupacional a altas concentraciones del virus, el riesgo de seroconversión se estima ser entre 4.8 por 1000 persona años. Durante un periodo de vida de trabajo de 45 años, el riesgo sería 195 por 1000 trabajadores expuestos. Reduciendo el riesgo de exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos y adhiriéndose estrictamente a los procedimientos de bioseguridad al manejar el virus en laboratorios, el riesgo de infección HIV puede reducirse.

Según descrito en las discusiones de los efectos de salud, hay otros patógenos hematotrasmitidos, tales como sífilis y malaria, que pueden estar presentes en la sangre durante ciertas fases de la infección. Durante estas fases, la sangre de los individuos infectados presenta un riesgo a los trabajadores expuestos. Aunque el riesgo de estas infecciones no ha sido cuantificado, si existe y será minimizado o eliminado evitando la exposición ocupacional a sangre.

## VI. Significado del Riesgo

La sección 6(b)(5) de la Ley OSH inviste autoridad en el Secretario del Trabajo para emitir normas de higiene. Esta sección dispone, en parte, que:

El Secretario, al promulgar normas que traten sobre materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer la norma que mas adecuadamente asegura, en la extensión posible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño material a la salud o capacidad funcional aun si tal empleado tiene exposición regular al riesgo tratado por tal norma por el periodo de su vida de trabajo.

El enfoque analítico general de OSHA a hacer una determinación de que la exposición de lugar de trabajo a ciertas condiciones peligrosas presenten un riesgo significativo de daño material a la salud es un proceso de cuatro pasos consistente con interpretaciones recientes del tribunal de la Ley OSH y formulación racional, objetiva, de política. En el primer paso, se realiza un avalúo de riesgo cuantitativo donde sea posible y se considera con otra información relevante para determinar si la sustancia a ser regulada presenta un riesgo significativo a los trabajadores. En el segundo paso, OSHA considera cual, si alguna, de las alternativas reglamentarias que estén siendo consideradas reducirá substancialmente el riesgo. En el tercer paso, OSHA examina el cuerpo de la " mejor evidencia disponible" sobre los efectos de la sustancia a ser regulada para establecer los requisitos mas protectores que sean tecnológica y económicamente factibles. En el cuarto y último paso, OSHA considera el modo mas efectivo de costo de conseguir el objetivo.

En la decisión de benceno, el Tribunal Supremo indicó cuando una persona razonable puede considerar el riesgo significativo y dar pasos para disminuirlo. El Tribunal estableció:

Es la responsabilidad de la Agencia determinar en primera instancia que considera ser un riesgo "significativo". Algunos riesgos son claramente aceptables, y otros son claramente inaceptables. Si por ejemplo, las probabilidades son de una en un billón de que una persona morirá de cancer por tomar un sorbo de agua clorinada, el riesgo claramente no sería considerado significativo. De la otra mano, si las probabilidades son una en mil de que la inhalación regular de vapores de gasolina que son 2% benceno será fatal, una persona razonable pudiera bien considerar el riesgo significativo y dar los pasos apropiados para disminuirlo o eliminarlo. I.U.D. v. A.P.I.), 448 U.S. at 655).

El lenguaje del Tribunal Supremo indica que los ejemplos dados fueron exceso de riesgo durante la vida. Habla de "inhalación regular", lo que implica que tiene lugar durante un periodo substancial de tiempo y se refiere a las "probabilidades\* \* \*. de que una persona muera," obviamente una ocurrencia de una vez en la vida.

El tribunal indicó que "aunque la Agencia debe apoyar sus hallazgos de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia substancial, reconocemos que su determinación de que un nivel particular de riesgo es "significativo" estará basado grandemente sobre consideraciones de política." El Tribunal agregó que una determinación de riesgo significativo requerida por la Ley OSH no es una "camisa de fuerza matemática" y que " a OSHA no se requiere que apoye sus hallazgos con nada que se acerque a la certidumbre científica." El Tribunal reguló que "un tribunal de revisión (ha) de dar a OSHA algún margen donde sus hallazgos puedan hacerse sobre las fronteras del conocimiento científico y que la Agencia este libre para usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lado de la sobreprotección en vez de la baja protección". (448 U.S. at 655,656).

OSHA ha usado estas guías provistas por el Tribunal en establecer normas de higiene para carcinógenos tales como benceno y óxido de etileno, así como para otras sustancias tales como el polvo de algodón, cuyos efectos adversos a la salud no son carcinogénicos, pero no obstante, son muy serios. Por ejemplo, la exposición al polvo de algodón puede causar bisinosis.

Como parte de la determinación de riesgo general, OSHA considera un número de factores. Estos incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos subyacentes, la razonabilidad del avalúo de riesgos, y el significado estadístico de los hallazgos.

Los riesgos presentados por la transmisión de patógenos hematotrasmitidos tal como infección, enfermedad y muerte, son muy serios, según detallados anteriormente en la sección sobre efectos de salud. Las infecciones de hepatitis B causan enfermedad aguda y crónica. Cuando un individuo es infeccioso, ya sea por infección aguda o porque el individuo se haya convertido en portador, su sangre y ciertos fluidos corporales pueden transmitir el virus a otros. La infección de hepatitis B coloca a otros miembros de la familia del individuo en riesgo. Si el paciente tiene una infección aguda, hay una probabilidad de 30% de que su pareja sexual se infecte. Si el paciente es un portador, la probabilidad de transmisión es mucho mas alta. La sangre y otros fluidos corporales del individuo infectado presentan un riesgo a los trabajadores que puedan tener contacto como resultado de la exposición ocupacional. La transmisión perinatal de una empleada infectada a su criatura es un modo eficiente de transmisión con un resultado particularmente serio. Los síntomas de la enfermedad pueden variar desde una enfermedad parecida a la influenza a una enfermedad clínica mas severa caracterizada por ictericia, orina oscura, náusea, vómitos, fatiga extrema, anorexia, dolor abdominal, diarrea, y a veces dolor en las articulaciones, erupción y fiebre. Alrededor de 20% de los casos con ictericia requieren hospitalización. Los casos que no requieren hospitalización con frecuencia causan varias semanas a meses de pérdida de trabajo debido a los síntomas de enfermedad revisados anteriormente. La infección crónica a HBV puede resultar en frecuentes periodos de enfermedad y un estado

infeccioso continuo, usualmente de por vida. En la mayoría de los casos extremos de infección, puede resultar la muerte de hepatitis fulminante, cirrosis viral del hígado, o cancer del hígado (Ver la Sección IV.)

El HIV, el otro patógeno hematotrasmitido principal, ataca el sistema inmunológico, causando enfermedad y muerte. Al mes siguiente a la infección, el individuo puede experimentar un síndrome retroviral agudo caracterizado por un síndrome parecido a la mononucleosis. Las señales y síntomas posteriores pueden incluir linfadenopatía, mialgias, artralgias, diarrea, fatiga, erupción, fiebre persistentes generalizados, y enfermedad constitucional caracterizada por un síndrome de consunción de que puede llevar a la muerte. Los individuos infectados con HIV que han desarrollado SIDA pueden desarrollar problemas neurológicos, concogénicos o neoplásicos, así como infecciones oportunistas. Las condiciones comunes incluyen encefalopatía, demencia, mielopatía, o neuropatía periferal, pneumonia *Pneumocystis carinii*; sarcoma de Kaposi; candidiasis del esófago, traquea, bronquios o pulmones; enfermedad de citomegalovirus de otro órgano que no sea el hígado, bazo, o nódulos linfáticos; así como infecciones bacteriales. La sangre y ciertos fluidos corporales de un individuo infectado presentan un riesgo de infección para otros.

En esta norma, OSHA ha presentado estimados cuantitativos del riesgo de infección, enfermedad clínica, y muerte de por vida debida a exposición ocupacional a sangre infectada con HIV u otros materiales potencialmente infecciosos. La evidencia cualitativa de la transmisión ocupacional de HIV también esta incluida en el avalúo de riesgo de OSHA.

Al preparar su avalúo de riesgo cuantitativo, la Agencia comenzó por considerar si algunos de los aproximadamente cinco millones de trabajadores del cuidado de la salud ocupacionalmente expuestos fueran inmunes a la hepatitis B por haber recibido la vacuna o porque previamente hubieran sido infectados por el virus. OSHA estimó que aproximadamente dos millones de estos individuos habían recibido la vacuna de hepatitis B. OSHA asumió un índice de eficacia de vacunación de 96% y calculo el número de empleados que habían desarrollado inmunidad como resultado de la vacunación. Basado sobre la información del CDC, OSHA asumió, que entre 15 y 30 % de los trabajadores del cuidado de la salud ya habían sido infectados con el virus de hepatitis B, la vasta mayoría de los cuales habían sido infectados en el trabajo, ya que solo de 3 a 6 por ciento de la población general tiene evidencia de infección previa. OSHA entonces añadió 96% de los trabajadores vacunados al 15 al 30 por ciento inmune debido a infección previa y resto ese total de la población de trabajadores del cuidado de la salud. Es apropiado restar estos trabajadores porque no se infectaran o reinfectaran con el virus de hepatitis B; el riesgo de adquirir una infección HBV se aproxima a cero. Esto deja una población de entre 2.0 y 2.5 millones. Es este grupo el que constituye la población en riesgo de infección de hepatitis B.

OSHA estima el riesgo de daño material a la salud o capacidad funcional, esto es, el riesgo ocupacional de por vida de infección por HIV ser de 83 a 113 casos por 1000 con 21 a 30 casos de hepatitis clínica por 1000 trabajadores expuestos que carecen de inmunidad. El riesgo de muerte vitalicio estimado debido a HBV es de 2 a 3 por 1000 trabajadores expuestos que carecen de inmunidad. El riesgo de muerte vitalicio debido a HBV es de 2 a 3 por 1000 trabajadores expuestos que previamente no fueran inmunes. Estos estimados están basados sobre la asunción de exposición ocupacional a HBV presente en sangre y otros materiales potencialmente infecciosos por el periodo de vida de trabajo de 45 años. Mas aun, el avalúo de riesgo de OSHA muestra que aun si todo trabajador expuesto al riesgo hubiera de recibir la vacuna de hepatitis B, aun habría un riesgo vitalicio restante de daño material a la salud de 3 a 5 por 1000 empleados expuestos basado sobre el 96% de eficacia de la vacuna. OSHA cree que estos estimados subestiman el riesgo; el riesgo actual atribuible a la exposición a enfermedades hematotrasmitidas puede ser mucho mas alta por las siguientes razones: Primero, el verdadero riesgo de infección de HIV entre la mayoría de la población general de adultos en los EEUU es probablemente mucho mas baja que el estimado de OSHA de riesgo de trasfondo ya que la mayoría de los adultos no se dedican a los comportamientos de alto riesgo asociados con una gran proporción de infecciones de HIV. Así, sobreestimando el riesgo de trasfondo, OSHA probablemente ha subestimado el riesgo atribuible a la exposición ocupacional. Segundo, OSHA ha asumido un índice de eficacia de vacuna de 96% en vez de 92.7%, lo que es el estimado de Merck, Sharp & Dohme de la eficacia de la vacuna ajustada para la distribución de edad de aquellos cubiertos por esta norma. La Agencia fue incapaz de duplicar los resultados de Merck y determinar la exactitud de estas cifras, ya que Merck no proveyó los datos básicos y la metodología subyacente sobre la cual se basó el estimado de 92.7%. Asumiendo un índice de eficacia de 96%, OSHA puede estar subestimando el riesgo restante a los trabajadores con exposición ocupacional.

Sin embargo, factores tales como la prevalencia cambiante de la hepatitis B en la población de EEUU, la falta de datos sobre trabajadores que no se dediquen al cuidado de la salud, falta de datos sobre riesgo diferencial por ocupación y localización geográfica y asumiendo una vida de trabajo de 45 años pueden causar que el riesgo estimado de HIV anual y vitalicio varíe. OSHA estimó un riesgo ocupacional vitalicio basado sobre información actual sobre los índices de prevalencia poblacional de EEUU. Estos índices de prevalencia pueden aumentar o disminuir y afectaran los estimados de riesgo vitalicio de conformidad. El tener datos cuantitativos específicos para trabajadores que no sean del cuidado de la salud y para ocupaciones y localizaciones particulares añadiría mayor precisión al avalúo de riesgo cuantitativo, pero ese nivel de detalle no es posible, dados los datos disponibles en el expediente, ni necesario para un hallazgo de riesgo significativo, especialmente cuando el riesgo de infección esta basado sobre exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos. El hecho de que no todo el mundo estaría expuesto por exactamente 45 años puede significar menos o mas incidentes de exposición para un individuo dado

durante su vida de trabajo, pero no afectaría a un estimado de riesgo común basado sobre equivalentes de tiempo completo.

En la decisión de "benceno", el Tribunal escribió de muertes por carcinógenos, pero la Ley requiere que la Agencia asegure que ningún empleado sufra "daño material a la salud o capacidad funcional". Obviamente, el daño material incluye no solo muerte debida a infección HIV, sino también enfermedades serias o el desarrollo de status infeccioso permanente (portador HBV). Mas aun, OSHA ha concluido que debido al número de posibles resultados siguientes a la infección, el daño material ocurre cuando la infección tiene lugar no empece el curso último de la enfermedad. Según se señaló anteriormente, en el caso de infección severa, la muerte puede resultar de hepatitis fulminante, cirrosis viral del hígado, o cancer del hígado. En el caso de infección crónica, el individuo puede experimentar frecuentes períodos de enfermedad, y status infeccioso usualmente vitalicio. Un individuo puede permanecer infeccioso ya sea debido a infección aguda o porque se ha vuelto un portador. Este individuo representa un cúmulo del cual la enfermedad puede trasmitirse a otros miembros de la familia o a la pareja sexual del paciente. La trasmisión perinatal de una empleada a su criatura es un modo de trasmisión con un resultado particularmente serio. Los individuos que son infectados de recién nacidos tienen 25% de probabilidad de morir de cirrosis o PHC. También permanecen infecciosos para otros y pueden perpetuar el ciclo de la trasmisión perinatal.

La infección de HBV puede resultar en una enfermedad muy seria y debilitante. En la mayoría de los casos de enfermedad clínica, los síntomas de la enfermedad evitaran que el empleado, por un periodo de tiempo, realice sus actividades diarias rutinarias, resultando con frecuencia en días de trabajo perdidos. En casos donde el empleado infectado sea hospitalizado, el empleado seria incapaz de trabajar durante el tiempo que este hospitalizado, e indudablemente el tiempo fuera del trabajo será mas largo, ya que invariablemente se requiere tiempo de recuperación adicional después del alta del hospital. Ya que los síntomas típicamente duran de varias semanas a varios meses y, en el caso de hepatitis crónica, varios años, puede haber considerable tiempo de trabajo perdido. Volverse un portador es un daño material a la salud aunque el portador puede no tener síntomas. Esto es porque el portador permanecerá infeccioso, probablemente por el resto de su vida, y cualquier persona que no sea inmune al HBV que venga en contacto con la sangre o ciertos otros fluidos corporales del portador estará en riesgo de infectarse. Dados los riesgos de salud asociados con la infección HBV, es la opinión de OSHA que el daño material a la salud ocurre cuando un individuo se infecta con HIV. Aun mas, la interpretación de OSHA de daño material a la salud es consistente con los comentarios pre y post-vista sobre la norma, (Exs. 298, p.4; 20-634).

Los estimados de riesgo de OSHA para la infección HIV son comparables a otros riesgos los cuales OSHA ha concluido que son significativos, y son substancialmente mas altos que el ejemplo presentado por el Tribunal Supremo.

La respuesta pública a las vistas de reglamentación de patógenos hematotransmitidos indicó acuerdo general de que el riesgo de contraer hepatitis B a los trabajadores con exposición ocupacional a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos es inaceptablemente alto. Ciertamente, fue el testimonio de muchos patronos que ya habían instituido o mejorado sus programas de control de infección y estaban vacunando a sus empleados, indicando una aceptación por los patronos de que los empleados a quienes no se provea de las protecciones mandadas por esta norma están en riesgo de contraer HBV.

Después de considerar detalladamente la magnitud del riesgo según mostrado por los datos cuantitativos y cualitativos, OSHA concluye que el riesgo de muerte y daño material a la salud resultante de infección HBV aguda y crónica es significativo, que el HBV presenta un riesgo significativo a los empleados no vacunados y a los empleados que han sido vacunados, pero no han desarrollado inmunidad. Aún mas, debido a que el HBV no es el único patógeno hematotransmitido capaz de causar enfermedad, todos los empleados que estén expuestos a sangre u a otros materiales potencialmente infecciosos, ya estén o no vacunados para HB, pueden estar en riesgo de infección.

Para este tiempo OSHA cree que no hay suficientes datos para cuantificar el riesgo ocupacional de infección. No obstante, los datos epidemiológicos sobre el HIV proveen fuerte evidencia cualitativa de que el HIV puede ser transmitido en el lugar de trabajo y sirve para ilustrar adicionalmente el riesgo restante después de que la medida de protección principal de vacunación HBV, ha sido implantada. Los individuos que tienen exposición de pinchazo de aguja a sangre de un individuo infectado de HIV tiene un riesgo de 3 a 4 por 1000 de desarrollar una infección HIV.

La determinación de OSHA de que los empleados que trabajan en facilidades de investigación y producción están en riesgo esta apoyada por el informe de un empleado de una población de menos de 100 que estaban trabajando con HIV concentrado y seroconvirtió. Estos empleados estaban en riesgo porque el virus esta concentrado y esta presente en muchos mas títulos que en la sangre, aumentando así la probabilidad de que el empleado se infecte después de un incidente de exposición.

OSHA también concluye que la norma final de patógenos hematotransmitidos resultará en una reducción substancial de riesgo significativo. El riesgo de infección HBV es mas eficiente y dramáticamente reducido mediante la vacunación de todos los trabajadores expuestos a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos. Basado sobre el estimado de OSHA del riesgo ocupacional vitalicio, la vacunación de todos los trabajadores resultaría en 2 o 3 muertes menos por 1000 trabajadores expuestos durante una vida de trabajo. Adicionalmente, la vacunación resultaría en 80 a 108 casos menos de daño material a la salud debido a la infección HBV, y 20 a 28 casos menos de enfermedad clínica por 1000 trabajadores expuestos durante una vida de trabajo. Asumiendo que 15% de la población en riesgo sea inmune al HBV debido a

infección previa, OSHA estima que vacunar al resto y a todos los sustitutos en la fuerza laboral evitará aproximadamente 270,000 infecciones, sobre 68,000 de los cuales resultan en enfermedades clínicas, incluyendo, en adición a casos de enfermedad sintomática aguda y crónica, 27,000 portadores de HBV y 6,000 muertes durante 45 años. Si el 30% de la población en riesgo es inmune, el número de infecciones prevenidas luego de la vacunación de todos los empleados es estimada a ser aproximadamente 244,00 incluyendo 61,000 casos de enfermedad clínica, sobre 12,000 portadores de HBV y más de 5,400 muertes durante 45 años.

A pesar de estas dramáticas disminuciones en infecciones, OSHA estima que de 3 a 5 infecciones HBV ocurrirían con un caso de hepatitis clínica por 1000 trabajadores expuestos que carezcan de inmunidad durante 45 años aun si todos los empleados expuestos hubieran de recibir la vacuna de hepatitis B. Esto es porque la vacuna es efectiva para solo 96% de la gente que la recibe. Mas aun, al construir la TABLA V-8 en la Sección V: Avalúo de riesgo cuantitativo, OSHA asumió que todos los trabajadores en riesgo estarán de acuerdo en ser vacunados. Sin embargo, el expediente indica que este no ha sido el caso en el pasado y, aunque la educación de los empleados sobre los beneficios de la vacuna debería aumentar la aceptación, es improbable que todos los trabajadores estén dispuestos a ser vacunados. Por ejemplo, testigos de OSHA testificaron que algunos programas de vacunación rindieron índices de aceptación de entre 90-100 por ciento cuando se requirió a los trabajadores estar vacunados para trabajar en la facilidad (Joseph H. Coggin, Ph.D., Tr., 9/12/89, pp.56-58; James A. Cottone, M.S. Tr., 9/19/89, p. 56; Dr. L.L. Campbell, Tr., 9/19/89, p.72; Dr. W.L. Sutker, Tr., 9/27/89, p.14; Dr. J.A. Barnett, Tr., 9/27/89, p.221). Otros testigos de OSHA y el público señalaron que sus programas de vacunación alcanzaban índices de cumplimiento entre 25-55 por ciento (Kathleen F. Gordon, M.S., Tr., 9/19/89, p.9; James A. Cottone, M.S., Tr., 9/19/89, p. 56; Jill Witter, Esq., Tr., 9/18/89, p. 163; T. Ryan, Tr. 9/27/89, p.293). De acuerdo a dos testigos de OSHA aun otros programas rindieron entre 10-25 por ciento de participación en el programa de vacunación, en parte debido a la falta de educación mandatoria, promoción, y procedimientos de seguimiento (James A. Cottone, M.S., Tr., 9/19/89, p. 56; Joseph H. Coggin, Ph.D., Tr., 9/12/89, pp. 56-58).

En general, los índices de cumplimiento de varios programas de vacunación de hepatitis B implantados por todo el país varió desde sobre 95 por ciento a bajo 10 por ciento. Esto claramente demuestra que aun en la presencia de un programa de vacunación bien organizado y apoyado, no todo el mundo esta dispuesto a aceptar la vacuna. Un análisis descriptivo de los índices de cumplimiento informados basados sobre la evidencia en el expediente indicó que tres cuartos de los programas de vacunación en existencia informaron índices de cumplimiento de menos de 75 por ciento. En adición, basado sobre los resultados de estudio, OSHA estimó que el índice de aceptación promedio de un programa de vacunación es de aproximadamente 50 por ciento. Usando esta información, OSHA construyó un escenario donde 50 por ciento de aquellos a quienes se ofreció la vacuna de hepatitis B en la actualidad

estarían de acuerdo en ser vacunados, y estimó el riesgo ocupacional vitalicio restante asumiendo una eficacia de vacuna de 96%. Estos números se hallan en la TABLA V-9 en la sección V: Avalúo de riesgo cuantitativo. Bajo la asunción de un 50 por ciento de cumplimiento con el programa de vacunación y un índice de eficacia de vacuna de 96%, el riesgo ocupacional vitalicio restante es significativo. Se espera que ocurra un alcance de 44 a 59 infecciones de HBV por mil trabajadores expuestos por vida de trabajo. Esto resultará en 11 a 15 enfermedades clínicas y aproximadamente una muerte por mil trabajadores expuestos por vida de trabajo. En adición, el estimado de OSHA del riesgo restante es probablemente un subestimado del número de infecciones de HBV que tienen probabilidad de ocurrir debido a la sobrestimación del riesgo de trasfondo y la asunción del índice de eficacia de 96% en vez del estimado de Merck de 92.7%. Aun más, la vacuna de hepatitis B no protegerá a los empleados de otros patógenos hematotransmitidos como el HIV. Basado sobre estos datos, OSHA ha concluido que la administración difundida de la vacuna de hepatitis B no eliminará riesgos significativos.

El Congreso paso la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de 1970 debido a una determinación de que los riesgos de seguridad y salud ocupacional eran muy altos. Basado sobre esto, el Congreso dio a OSHA autoridad para reducir riesgos de magnitud promedio y sobre el promedio, cuando factible. Esta claro que los riesgos asociados con la infección HBV no son insignificantes. Sin la implantación de la norma presente, OSHA estima que el riesgo vitalicio de infección de HBV sea de 83 a 113 casos por mil con 21 a 30 casos de hepatitis clínica por mil trabajadores expuestos. El riesgo vitalicio de muerte debido a HBV es de 2 a 3 por mil trabajadores que carezcan de inmunidad previa. OSHA estima que la norma para patógenos hematotransmitidos reducirá el riesgo de muerte y daño material a la salud de 83 a 113 casos por mil a 3 a 5 por 1000. El riesgo de muerte debido a HBV será reducido a una muerte por 10,000. Aun cuando se considere un escenario más realista, donde el índice de cumplimiento a un programa de vacunación sea de 50% y la eficacia de la vacuna aun sea 96%, el riesgo ocupacional vitalicio restante permanece significativo. Este escenario resultara en un estimado de 43 a 59 infecciones HBV por mil empleados con 11 a 15 casos de hepatitis clínica y aproximadamente una muerte por mil trabajadores expuestos.

Las cifras estimadas anteriores son comparables a otros riesgos estimados juzgados significativos por OSHA en reglamentaciones de seguridad y salud previas. El riesgo de muerte ocupacional típico (de todas las causas incluyendo accidentes y enfermedades), en ocupaciones de riesgo promedio son 2.7 por 1000 para toda la manufactura y 1.62 por mil para todo el empleo de servicio derivado los datos de 1979 y 1980 del Negociado de Estadísticas del Trabajo para patronos con 11 o más empleados ajustado a 45 años de empleo por 46 semanas por año. El riesgo vitalicio de muerte asociado con HBV, 2 a 3 por 1000 trabajadores no inmunes es comparable a los establecidos anteriormente; aun el riesgo de daño material a la salud debido a infección es suficientemente alto para acuciar a OSHA a proteger la salud de los trabajadores del cuidado de la salud mediante la implantación de esta norma.

En resumen, OSHA estima que esta norma para patógenos hematotrasmitidos resulte en dos muertes menos, de 80 a 108 casos menos de infección HBV, y de 20 a 28 casos menos de enfermedad clínica por 1,000 trabajadores expuestos durante una vida de trabajo. Como OSHA cree que la norma de patógenos hematotrasmitidos reducirá el riesgo de infección HBV y daño material a la salud de 83 a 113 por mil a 3 a 5 por mil, la Agencia esta llevando a cabo la intención del Congreso y no esta tratando de reducir riesgos insignificantes.

OSHA estima que la vacunación de trabajadores expuestos solo dejaría un riesgo significativo restante de infección HBV (3 a 5 o 43 a 59 por mil trabajadores expuestos, dependiendo de los índices de aceptación de la vacuna de hepatitis B), OSHA ha concluido que el cumplimiento con la norma como entero, esto es, cumplimiento con todas las disposiciones finales, incluyendo vacunación, controles de ingeniería, prácticas de trabajo, equipo protector, orden y limpieza, y adiestramiento, reduciría ese riesgo substancialmente. Después de ajustar el riesgo de trasfondo, OSHA ha estimado entre 5,814 y 6,645 casos de exposición ocupacional al virus de hepatitis B. El cumplimiento con la norma se estima que evitará entre 5,058 y 5,781 casos de infección HBV ocupacionalmente inducidas por año, de las cuales 1,265 a 1,445 resultarían en síntomas agudo, y de 113 a 129 en muerte. En adición, entre 3,077 y 3,325 casos inducidos no ocupacionalmente estimados de infección de hepatitis B serán evitados debido a la eliminación substancial de riesgo de trasfondo (riesgo no ocupacional) para trabajadores vacunados y debido a la trasmisión reducida de infección a parejas sexuales de los empleados. En total, la norma final se espera que evite entre 187 y 197 muertes anualmente. Según previamente establecido, no hay suficientes datos sobre HIV para cuantificar el riesgo ocupacional de infección; no obstante, las disposiciones protectoras de la norma antes mencionadas también reducirán la exposición a fluidos corporales y otros materiales infectados de HIV reduciendo así el riesgo de infección. A la luz de todo lo anterior, OSHA concluye que la norma entera es necesaria. Esto es consistente con la intención del Congreso y la razón del Tribunal Supremo de que OSHA ha de reducir los riesgos significativos, los cuales, en este caso, incluiría los riesgos restantes después de la administración de la vacuna de hepatitis B. OSHA ha considerado varias alternativas reglamentarias en tratar los riesgos de exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos. Esto incluye informar a los patronos y empleados del riesgo a través de la Joint Advisory Notice publicada en el Federal Register por el Departamento del Trabajo y el Departamento de Salud y Servicios Humanos (52 FR 4181) y la institución de programas de cumplimiento. El programa de cumplimiento ha consistido en la citación de los patronos por violación a Sección 5(a)(1) de la Ley OSH, la cláusula de deber general (29 U.S.C. 654(a)(1)), y ciertas normas de industria general. (Para una breve explicación del programa de cumplimiento de OSHA, Ver OSHA Instruction LPL 2-2.44B y la Sección III: Eventos conducentes a la Norma, a continuación).

Aunque el programa actual de cumplimiento de OSHA ha reducido los riesgos de exposición ocupacional a patógenos hematotrasmitidos en alguna extensión, los riesgo

significativos permanecen y es la opinión de la Agencia que una norma de salud ocupacional promulgada bajo la sección 6 (b) de la Ley reducirá mucho más efectivamente estos riesgos por las siguientes razones. Primero que nada, debido a la especificidad de la norma, a los patronos y empleados se da mayor guía en la reducción de exposición a patógenos hematotrasmitidos. Segundo, es bien conocido que la norma es más protectora de la salud de los empleados que un programa de cumplimiento que este basado sobre una disposición general porque la norma requiere más métodos de disminución que los requeridos por la cláusula de deber general y las normas de industria general. Tercero, la cláusula de deber general y las normas de industria general citadas imponen fuertes cargas de litigio sobre OSHA porque OSHA debe probar que existe un riesgo reconocido en un sitio de trabajo particular. Ya que esta norma especifica las dos condiciones que propulsan la aplicación de la norma y las obligaciones de disminución, asumiendo así la existencia del riesgo, no necesita presentarse prueba independiente del riesgo en un lugar de trabajo particular. La reducción en cargas de litigio significará que el Departamento del Trabajo, así como el patrono, ahorrará tiempo y dinero en casos de litigio. Finalmente, la promulgación de esta norma resultará en protección aumentada para los empleados en los estados de plan estatal porque estos estados, aunque no se les requiere adoptar cláusulas de deber general, deben adoptar normas al menos tan efectivas como las normas de OSHA federal.

En resumen, la Notificación Consultiva Conjunta y la institución del programa de cumplimiento han sido fructíferas, pero no han eliminado los riesgos significativos. Por lo tanto OSHA ha concluido que una norma que trate específicamente los riesgos de patógenos hematotrasmitidos es necesaria para reducir más substancialmente los riesgos significativos. Los datos actuales de OSHA indican que la alternativa elegida es tecnológica y económicamente factible. El análisis de OSHA de factibilidad tecnológica y económica de la norma está discutida en la siguiente sección del preámbulo.

## **VII. Análisis de Impacto Reglamentario y Flexibilidad Reglamentaria**

### *Sumario Ejecutivo*

La Administración de seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) ha preparado un Análisis de Impacto Reglamentario y de Flexibilidad Reglamentaria para la norma de Patógenos Hematotrasmitidos. El análisis está presentado en siete secciones: Introducción; Perfil Industrial; Beneficios; Factibilidad Tecnológica; Costos de Cumplimiento; Análisis Económicos y de Impacto Reglamentario, y Alternativas Ambientales Reglamentarias y No-reglamentarias. También ha sido incluido un apéndice técnico, en el cual se presentan detalles de dos estudios de OSHA y cómputos de índice de cumplimiento.

## Perfil Industrial

Las industrias donde los trabajadores estén en contacto con, o manejen sangre u otros materiales potencialmente infecciosos serán afectados por esta norma. Veinticuatro sectores industriales tales fueron identificados para este análisis: oficinas de médicos (incluyendo servicios médicos ambulatorios) (SIC 801, 803); oficinas dentales (SIC 802); hospitales (SIC 807); casas de convalecencia (SIC 805); facilidades de cuidado residencial (SIC 836); centros de diálisis (SIC 8092); centros de tratamiento de drogas (SIC 8093); cuidado de la salud en el hogar (8082); hospicios (varios códigos SIC); facilidades ambulatorias gubernamentales (SIC 9431); recolecciones y procesamiento de sangre (SIC 8099); clínicas de salud en facilidades industriales (varios códigos SIC); servicios de personal (SIC 7363); funerarias y crematorios (SIC 7261); laboratorios de investigación (SIC 8221; 8731; 8733; 283); servicios de ropa de cama (SIC 721); reparación de equipo médico y dental (SIC 384; 7699) cumplimiento de ley (SIC 9221); incendio y rescate (SIC 9224); instituciones correccionales (SIC 9223); escuelas para retrasados mentales (SIC 9411); salvavidas (9229); y manejadores de desperdicios reglamentados (SIC 4953; 9511).

La Tabla E.S.-1 provee un resumen del número de establecimientos y empleados afectados por la clasificación SIC. Sobre 500,000 establecimientos se estima que sean afectados por la regla. Cualquier empleado que pueda venir en contacto con sangre humana u otros materiales potencialmente infecciosos y quienes caen bajo la autoridad de OSHA será afectado por esta norma. Sobre estas bases, se estima que aproximadamente 5.6 millones de trabajadores serán afectados por la norma. Aproximadamente 78% de estos trabajadores están empleados en ocupaciones del cuidado de la salud.

## Beneficios

OSHA ha estimado que las exposiciones ocupacionales son responsables por entre 5,814 y 6,645 casos de infección del virus de hepatitis B (HBV) por año. En total, considerando la combinación completa de las disposiciones de la norma, incluyendo vacunación, controles de ingeniería, prácticas de trabajo, ropa protectora, orden y limpieza, y adiestramiento, OSHA cree que la gran mayoría de estos casos de HBV pueden evitarse.

TABLE E.S.-1.--INDUSTRY PROFILE OF AFFECTED ESTABLISHMENTS AND POPULATION AT RISK [(1990)]

SIC code	Type of establishment	Number of affected establishments	Population at risk
801;803.....	Offices of Physicians.....	122,104	640,681
802.....	Offices of Dentists.....	100,174	316,237
805.....	Nursing Homes.....	12,2000	485,303
806.....	Hospitals.....	6,197	2,866,165
807.....	Medical and Dental Labs.....	4,425	62,854
808.....	Home Health.....	6,437	212,246
*.....	Hospices.....	651	10,856
8092.....	Hemodialysis.....	782	12,688
8093.....	Drug Rehabilitation.....	744	6,722
9431.....	Government Clinics.....	10,893	56,345
8099.....	Blood/Plasma/Tissue	730	18,788
836.....	Centers.....	2,425	49,102
7362.....	Residential Care.....	1,348	163,477
726.....	Personnel Services.....	19,890	57,013
*.....	Funeral Services.....	202,540	178,732
8221;873;283.....	Health Units in Industry.....	1,453	89,151
7218.....	Research Labs.....	1,250	50,000
384.....	Linen Services.....	1,076	6,185
9221.....	Medical Equipment	4,946	341,546
9224.....	Repair.....	3,174	252,048
9223.....	Law Enforcement **.....	1,895	120,224
9229.....	Fire and Rescue ***.....	100	5,000
9411.....	Correctional Facilities.....	6,321	41,362
4953;9511.....	Lifesaving.....		13,300
	Schools.....		
Totals	Waste Removal.....	511,755	5,576,026
	.....		

\*Includes various SIC codes.

\*\*Includes state and local departments only.

\*\*\*Includes fire departments and private ambulance services.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

En suma, el cumplimiento con la norma se estima que evite entre 8,383 y 8,858 casos de infección de HBV ocupacionales y no ocupacionales anualmente, de los cuales 2,096 a 2,215 hubieran resultado en síntomas agudos, y 187 a 197 en muerte. Aun mas, OSHA estima que la norma evitara que entre 253 y 578 empleados se vuelvan portadores de HBV, deteniendo así el contagio de esta enfermedad a otros.

En adición a la hepatitis B, las disposiciones de la norma reducirán grandemente el riesgo de los trabajadores de contraer hepatitis no-A y no-B, síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), y otras enfermedades hematotrasmitidas. Los Centros para el Control de Enfermedad (CDC), informan 24 casos documentados de infección de virus de inmunodeficiencia humana (HIV) en los EEUU que han resultado de exposición ocupacional. Cuatro de estos trabajadores han desarrollado SIDA.

## Factibilidad Tecnológica

La limitación de la exposición de los trabajadores a enfermedades hematotrasmitidas se consigue a través de la implantación de las siguientes categorías de controles:

- Controles de ingeniería
- Programas de inmunización
- Prácticas de trabajo, tal como el lavado de manos cuidadoso después de cada contacto con pacientes y procedimientos para manejar objetos afilados
- Desecho y manejo de desperdicios contaminados
- Uso de equipo protector personal, especialmente guantes, batas y gafas
- Uso de boquillas, bolsas de resucitación u otros dispositivos de ventilación
- Uso de desinfectantes
- Etiquetado y letreros
- Programas de educación y adiestramiento
- Seguimiento post-exposición

OSHA halla, con respecto a la factibilidad tecnológica de la norma, que sus disposiciones permiten medios prácticos de reducir el riesgo afrontado ahora por aquellos que trabajan con sangre y otros materiales infecciosos y que no parece haber mayores obstáculos a la implantación de la regla.

Estas conclusiones fueron apoyadas por los hallazgos de OSHA con respecto a las practicas de control de infección actuales en el lugar de trabajo, ya que los requisitos de la norma siguen de cerca a las guías emitidas por los Centros para el Control de Enfermedad (CDC) sobre las precauciones universales (UP), los esfuerzos por muchas organizaciones para adherirse a las guías han creado una base solida de practicas y tecnología para la implantación suplementaria de la norma. Basado sobre estudios recientes conducidos por la Agencia y otra información disponible en el sumario de reglamentación, OSHA produjo estimados cuantitativos básicos de cumplimiento, o la extensión del cumplimiento actual. OSHA halló que la mayoría de los establecimientos ya habían implantado medidas para proteger a los trabajadores de exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos, y que muchos están cerca del cumplimiento total con esta norma.

## Costos de Cumplimiento

Los costos netos de cumplimiento fueron estimados para cada disposición de la norma por cada tipo de facilidad afectada. Estos costos representan los costos adicionales del cumplimiento completo con los requisitos de la norma, después de deducir del costo total las actividades básicas actuales que ocurren ya voluntariamente en facilidades afectadas. Los costos de una sola vez fueron analizados para reflejar el costo de oportunidad de capital. La Tabla E.S. resume los costos de cumplimiento

anuales netos por tipo de facilidad y por disposición. Los costos anuales totales ascienden a alrededor de \$813 millones.

El equipo de protección personal justifica la mayor parte de los costos netos de cumplimiento (\$327 millones por año). El adiestramiento (\$134 millones), vacunación y seguimiento post-exposición (\$107 millones), y orden y limpieza (\$102 millones), también se hallaron ser componentes de costo significativos.

OSHA halló que los costos variaron entre los sectores afectados, dependiendo de las características de exposición y la extensión actual del cumplimiento. A causa de estos factores, ciertos establecimientos pueden encontrar el impacto de la norma ser algo mayor que otros.

TABLE E.S.-2.--SUMMARY OF COMPLIANCE COSTS-GRAND TOTALS

Industry	Engineering/work practices *	Vaccination/post exposure follow-up	Exposure control plan	Housekeeping	PPE	Training	Recordkeeping	Totals
Offices Physicians.....	\$8,985,997	\$14,770,091	\$6,834,476	\$7,169,447	\$68,611,270	\$34,826,736	\$2,792,511	\$143,990,528
OfficesDentists.....	5,443,408	21,565,118	5,592,113	5,843,189	30,422,020	14,117,012	4,446,195	87,429,055
Nursing Homes.....	935,790	8,195,138	1,021,579	21,037,030	31,917,227	5,706,284	966,616	69,779,663
Medical and Dental Labs....	1,242,593	792,155	288,191	3,534,680	4,559,722	1,780,771	123,287	12,321,399
Residential Care.....	81,202	1,128,257	157,935	539,902	905,583	1,401,437	146,073	4,360,390
Hospitals.....	68,781,203	26,745,404	1,614,393	56,414,706	138,972,636	25,773,835	3,611,521	321,913,697
Home Health.....	388,799	3,087,128	419,229	226,335	2,360,670	4,689,431	277,980	11,449,573
Hospices.....	9,978	196,713	42,398	22,183	104,442	196,925	20,948	593,588
Hemodialysis.....	271,929	241,668	50,930	42,356	1,320,193	302,054	77,834	2,306,964
Drug Rehabilitation.....	10,409	71,810	48,455	9,760	68,171	196,751	8,157	413,514
Government Clinics.....	790,219	1,451,787	709,439	516,634	3,893,082	3,047,676	248,574	*0,657,412
Blood Plasma/Tissue Center.	1,193,678	299,277	47,543	90,434	1,949,073	331,395	100,778	4,012,178
Personnel Services.....	11,926	1,614,021	112,876	0	8,068,434	3,365,324	176,165	13,348,746
Funeral Services.....	50,208	1,503,382	1,110,339	579,318	2,423,908	2,981,395	194,599	8,843,149
Health Units in Industry.....	3,719,231	15,039,779	13,226,259	4,803,681	5,265,303	23,276,485	2,573,588	67,904,326
Research Labs.....	150,111	1,290,801	94,631	102,497	2,751,244	1,860,446	73,178	6,322,908
Linen Services.....	924	394,322	81,410	33,150	1,088,947	268,162	75,024	1,941,939
Medical Equipment Repair...	213,104	276,128	70,078	618,485	4,543,377	253,503	38,581	6,013,256
Law Enforcement.....	195,410	2,237,428	322,123	52,344	3,311,809	4,189,199	545,597	10,853,911
Fire and Rescue.....	216,141	2,708,562	206,716	73,862	9,573,585	1,909,586	325,485	15,013,937
Correctional Facilities.....	93,437	1,322,391	114,886	153,978	1,581,115	1,438,951	211,278	4,916,036
Lifesaving.....	503	157,623	6,513	73,300	84,375	139,333	12,225	473,872
Schools.....	146,412	1,398,763	411,674	0	1,717,971	2,103,241	196,277	5,974,338
Waste Removal.....	0	222,960	3,256	0	1,383,200	249,083	10,681	1,869,180
Totals.....	97,523,109	106,710,705	32,587,446	101,937,270	326,877,357	143,405,018	17,253,151	812,703,560

\*Includes \$5,416,815 in recurring costs for leakproof containers.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis

Análisis de factibilidad económica y de impacto reglamentario

La Tabla E. S.-3 provee un resumen de impactos económicos para los tipos de facilidades afectadas por la norma.

TABLE E.S.-3.--SUMMARY OF ECONOMIC IMPACTS

Industry	Revenue budget <sup>a</sup> (\$million)	Profits <sup>a</sup> (\$million)	Annual Costs (\$million)	Costs/revenue (percent)	Costs/profits <sup>g</sup> (percent)
Offices of Physicans.....	90,000	<sup>b</sup> 5,533	143.99	0.160	2.602
Offices of Dentists.....	31,678	<sup>b</sup> 2,014	87.43	0.276	3.590
Nursing Homes.....	45,872	1,159	69.78	0.152	4.577
Hospitals.....	230,000	1,012	321.91	0.140	6.998
Medical/Dental Labs.....	4,446	325	12.32	0.277	3.797
Home Health Care <sup>d</sup> .....	8,900	503	11.45	0.119	2.106
Hospice Care.....	325.5	19	0.59	0.182	3.100
Hemodialysis Centers.....	1,200	87	2.31	0.192	2.637
Drug Rehabilitation.....	744	45	0.41	0.056	0.926
Government Clinics <sup>c</sup> .....	2,400	N/A	10.66	0.444	N/A
Blood/Plasma/Tissue Centers.....	1,500	N/A	4.01	0.267	N/A
Residential Care.....	3,168	<sup>d</sup> 75	4.36	0.138	4.674
Personnel Services.....	5,400	210	13.35	0.247	6.342
Funeral Services.....	6,782	608	8.84	0.130	1.454
Health Units in Industry.....	( <sup>e</sup> )	( <sup>e</sup> )	67.90	N/A	N/A
Research Labs.....	3,500	<sup>f</sup> 54	6.32	0.181	3.991
Linen Services.....	4,800	99	1.94	0.040	1.962
Medical Equipment Repair.....	1,000	72	6.01	0.601	8.383
Police <sup>c</sup> .....	17,300	N/A	10.85	0.063	N/A
Fire & Rescues <sup>c</sup> .....	4,000	N/A	15.01	0.375	N/A
Corrections <sup>c</sup> .....	8,500	N/A	4.92	0.058	N/A
Lifesaving <sup>c</sup> .....	140	N/A	0.47	0.338	N/A
Schools <sup>c</sup> .....	2,774	N/A	5.97	0.215	N/A
Waste Removal.....	595	22	1.87	0.314	4.245

N/A Not Applicable

<sup>a</sup> Revenue totals represent affected facilities only; profit totals reflect estimated pre-tax 1989 totals for proprietary establishments, unless noted otherwise.

<sup>B</sup> Revenue data represent non-public agencies only.

<sup>C</sup> Revenue data represent public agencies only.

<sup>D</sup> Based on profit margin of nursing home sector.

<sup>E</sup> Health care budgets not estimated.

<sup>F</sup> Represents commercial, noncommercial, and pharmaceutical labs.

<sup>G</sup> Ratio reflects proprietary firms, unless noted otherwise.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Según se mostró, OSHA estimó que los costos de cumplimiento representan menos de uno por ciento de las rentas para todos los sectores, y menos de la mitad de uno por ciento para la mayoría de los otros.

Los costos de la norma relativos a ganancias fueron estimados ser mayores para el sector de reparación de equipo médico, donde los costos pueden representar sobre 8%

de las ganancias. OSHA estimó que los impactos de ganancia son menores de 7% para todos los otros sectores.

Estos estimados y la demanda inelástica para servicios del cuidado de la salud llevaron a la Agencia a concluir que es probable que una gran parte de los costos de cumplimiento para establecimientos en SIC 80 (cuidado de la salud) será pasado a los consumidores como pagadores de tercera parte. En adición, OSHA estimó que los establecimientos mas afectados podrán financiar el balance de los costos de cumplimiento de las ganancias. OSHA concluye que los impactos no impondrán una carga significativa sobre la industria. Los impactos no fueron estimados para ejercer una presión significativa hacia la concentración de industria aumentada.

OSHA también halló que un gran número de pequeños negocios serán afectados por la regla. En general, OSHA no encontró que los establecimientos mas pequeños se requedaran apreciablemente detrás de sus contrapartidas mayores con respecto a las prácticas actuales. Esto indica que el impacto diferencial relacionado con la implantación de medidas de protección de los empleados suplementarias similares según requerido bajo la norma, será mínima entre pequeñas y grandes firmas. De este modo, el impacto sobre los pequeños negocios no debe diferir significativamente del impacto sobre el universo afectado como entero.

### *A. Introducción*

La Orden Ejecutiva 12291 (46 FR 13197, February 19, 1981) requiere que se conduzca un análisis de impacto reglamentario para cualquier regla que tenga consecuencias económicas mayores sobre la economía nacional, industrias individuales, regiones geográficas, o niveles gubernamentales. Similarmente, la Ley de Flexibilidad Reglamentaria (5 U.S.C. Subseccion 601 et seq.) requiere que la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) considere el impacto de la reglamentación sobre pequeñas entidades.

Consistente con estos requisitos, OSHA ha preparado unos Análisis de Impacto Reglamentario y de Flexibilidad Reglamentaria para la norma de Patógenos Hematotrasmitidos. Este análisis describe las industrias afectadas por la norma, los beneficios potenciales que serán comprendidos por los trabajadores del cuidado de la salud y otros trabajadores que en riesgo en la actualidad, las prácticas de control de infección actuales en el lugar de trabajo, los costos de cumplimiento, y el avalúo de OSHA de la factibilidad tecnológica y económica de la norma.

### *B. Perfil Industrial*

#### 1. Revisión de Perfil

De interés en esta reglamentación son aquellos lugares de trabajo en los cuales los trabajadores están expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos durante la ejecución de sus deberes. OSHA ha incluido a 24 sectores industriales tales en este análisis: oficinas de médicos (incluyendo servicios médicos ambulatorios) (SIC 801, 803); oficinas dentales (SIC 802); hospitales (SIC 806); laboratorios médicos y dentales (SIC 807); casas de convalecencia (SIC 805); facilidades de cuidado residencial (SIC 836); centros de diálisis (8092); centros de tratamiento de drogas (8093); cuidado de salud en el hogar (8082); hospicios (varios códigos SIC); facilidades ambulatorias gubernamentales (SIC 9431); recolección y procesado de sangre (SIC 8099); clínicas de salud en facilidades industriales (varios códigos SIC); servicios a personal (SIC 7363); funerarias y crematorios (SIC 7261); laboratorios de investigación (SIC 8221; 8731; 8733; 283); servicios de ropa de cama (SIC 721); reparación de equipo médico y dental (SIC 382; 384; 7699); cumplimiento de ley (SIC9221); incendio y rescate (SIC 9224); instituciones correccionales (SIC 9223); escuelas (SIC 9411); salvavidas (9229); y remoción de desperdicios reglamentados (SIC 4953).

Cuatro sectores, servicios de ropa de cama, escuelas, salvavidas y remoción de desperdicios reglamentados, no fueron incluidos en el Análisis de Impacto Reglamentario Preliminar (PRIA) de OSHA [54 FR 23073]. La nueva información recibida durante el periodo de comentario post-propuesta y durante las vistas informales de OSHA indicaron, sin embargo, que la exposición a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos también ocurre en estos sectores de servicio.

Los estimados finales de OSHA del número de establecimientos afectados estuvieron basados sobre la información obtenida de varias fuentes, incluyendo publicaciones de estadísticas gubernamentales, comentarios y testimonios públicos, y dos estudios conducidos por la Agencia. Un estudio multi-sector conducido durante 1989 incluyó 18 sectores industriales. También se condujo un estudio de hospitales separado. No se incluyeron trabajadores del cuidado de la salud ni trabajadores que no se dedicaran al cuidado de la salud empleados por los gobiernos estatal y local en estados que no tuvieran plan estatal o facilidades de auto-empleo no fueron incluidos en el alcance de este estudio. Los objetivos de los estudios fueron estimar el número de los trabajadores potencialmente expuestos, la extensión del cumplimiento actual, el número de incidentes de exposición a sangre que ocurren en el lugar de trabajo, y el número de establecimientos afectados. Sólo se consideró a las facilidades con exposición a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos como afectadas por la norma.

Cada pregunta en el estudio fue cuidadosamente revisada, y los entrevistadores fueron cuidadosamente adiestrados para asegurar la exactitud de los datos recopilados. Se mandó cartas de pre-notificación a todos los establecimientos en la muestra para preparar a los responsables para las entrevistas telefónicas. Los entrevistadores recopilaron datos usando un sistema de Entrevistas Telefónicas Asistido por Computadora (CATI), el cual permitió a la computadora identificar inmediatamente las

respuestas que estaban fuera de alcance o inconsistentes con las respuestas previas. En estos casos, los entrevistadores resolvieron los problemas pidiendo una aclaración al rresponsor. Este método virtualmente eliminó el problema de respuestas no validas e inconsistentes que surgían durante el proceso de recopilación de datos.

Aunque sólo se requirió a 2,545 rresponsores conseguir exactitud estadística, OSHA recibió sobre 3,500 respuestas. Para detalles adicionales sobre el estudio, véase el Apéndice A y el Apéndice B. Las referencias hechas al estudio de datos de OSHA se referirán ya sea al Ex. 264 (estudio multi-sector) o al Ex. 266 (estudio de hospital) y listaran el número de tabla relevante donde aparezcan los estimados, o de los cuales OSHA derivo cifras usadas en sus cálculos. (Ver Factibilidad Tecnológica a continuación y los Apéndices Técnicos A y B para detalles sobre metodología y resultados.) Por ejemplo, los cálculos que incorporan el número estimado de trabajadores del cuidado de la salud expuestos a sangre u otros materiales potencialmente infecciosos serían referenciados como [Ex. 264, Q38] para sectores no-hospitalarios, con los datos tabulados para la pregunta 38 señalados.

La Tabla VII-1 enumera los establecimientos afectados por la norma y los trabajadores ocupacionalmente expuestos por código SIC. Según se muestra en la tabla un estimado de 511,755 establecimientos serán afectados por la norma.

TABLE VII-1.--INDUSTRY PROFILE OF AFFECTED ESTABLISHMENT AND POPULATION AT RISK [1990]

SIC code	Type of establishment	Number of affected establishment	Population at risk
801;803.....	Offices of Physicians.....	122,104	640,681
802.....	Offices of Dentists.....	100,174	316,237
805.....	Nursing Homes.....	12,200	485,303
806.....	Hospitals.....	6,197	2,386,165
807.....	Medical and Dental Labs.....	4,425	62,854
808.....	Home Health.....	6,437	212,246
*.....	Hospices.....	651	10,856
8092.....	Hemodialysis.....	782	12,688
8093.....	Drug Rehabilitation.....	744	6,722
9431.....	Government Clinics.....	10,893	56,345
8099.....	Blood/Plasma/Tissue Centers.....	730	18,788
836.....	Residential Care.....	2,245	49,102
7362.....	Personnel Services.....	1,348	163,477
726.....	Funeral Services.....	19,890	57,013
*.....	Health Units in Industry.....	202,540	178,732
8221; 873; 283.	Research Labs.....	1,453	89,151
721.....	Linen Services.....	1,250	50,000
38; 7699.....	Medical Equipment Repair.....	1,076	6,185
9221.....	Law Enforcement **.....	4,946	341,546
9224.....	Fire and Rescue***.....	3,174	252,048
9223.....	Correctional Facilities.....	1,895	120,224
9229.....	Lifesaving.....	100	5,000

9411.....	Schools.....	6,321	41,362
4953; 9511.....	Waste Removal.....		13,300
	.....	.....	.....
Totals	.....	511,755	5,576,026

\* Includes various SIC codes.

\*\* Includes state and local departments only.

\*\*\* Includes fire departments and private ambulance services.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Los estimados finales de OSHA de la población de trabajadores afectados también estuvieron basados sobre los estudios de OSHA, así como varias otras fuentes (ver Revisión General de Metodología y perfiles de sectores individuales a continuación). La Tabla VII-2 provee un resumen tabular de las poblaciones en riesgo, por categoría ocupacional. (A menos que se señale de otra manera, los estimados de la población en riesgo y el número de establecimientos afectados incluyen representación del gobierno estatal y local solo para estados que tengan funcionando planes de seguridad y salud ocupacional. Un total de alrededor de 1.2 millones de trabajadores empleados por gobiernos estatales y locales en estados que no tienen plan estatal se estimaron estar en riesgo, pero no están cubiertos por la regla. Mas aun, estos datos no incluyen 190,000 médicos y dentistas auto-empleados quienes no caen bajo la autoridad de OSHA.)

TABLE VII-2.--OCCUPATIONAL EMPLOYMENT DISTRIBUTION OF THE POPULATION AT RISK [1990]

Occupation	Number of affected workers					
	Hospitals	Dental Offices	Physicians Offices	Med./dent. labs	Nursing homes	Residential care
Healthcare Workers.....	1,960,639	313,219	593,992	.....	450,567	41,211
Morticians.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Paramedics.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Emergency Personnel.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Laboratory Workers.....	164,604	.....	.....	57,421	.....	.....
Educators.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Corrections Officers.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Firefighters.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Line of Duty Officers.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Unpackers.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Equipment Cleaners.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Equipment Technicians.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Housekeepers/Janitorial.....	157,520	3,018	4,283	445	27,221	1,138
Drivers/Couriers.....	.....	.....	.....	4,988	.....	.....
Service Personnel.....	103,402	.....	.....	.....	7,515	.....
Additional Workers.....	.....	.....	42,408	.....	.....	6,751
Total at-Risk.....	2,386,165	316,237	640,681	62,854	485,303	49,102

TABLE-2.--OCCUPATIONAL EMPLOYMENT DISTRIBUTION OF THE  
POPULATION AT RISK  
[1990] - CONT.

Occupation	Number of affected workers					
	Hemodialysis clinics	Drug rehabilitation	Government outpatient	Personnel services	Blood/tissue collection	Industrial clinics
Healthcare Workers.....	11,926	6,067	52,156	61,387	7,869	34,18
Morticians.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Paramedics.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Emergency Personnel.....	.....	.....	.....	.....	.....	141,05
Laboratory Workers.....	.....	.....	.....	.....	10,329	.....
Educators.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Corrections Officers.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Firefigthers.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Line of Duty Officers.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Unpackers.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Equipment Cleaners.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Equipment Technicians.....	553	.....	.....	.....	.....	.....
Housekeepers/Janitorial.....	209	149	381	.....	200	3,49
Drivers/Couriers.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Service Personnel.....	.....	.....	.....	102,090	.....	.....
Additional Workers.....	.....	506	3,808	.....	390	.....
Total at-Risk.....	12,688	6,722	56,345	163,477	18,788	178,73

TABLE VII-2.--OCCUPATIONAL EMPLOYMENT DISTRIBUTION OF THE  
POPULATION AT RISK  
[1990] - CONT.

Occupational	Number of affected workers						
	Equipment repair	Research labs	Police depts.	Correctional institutions	Fire & rescue	Lifesaving	Schools

Healthcare Workers.....	.....	.....	.....	8,381	(*)	.....	.....
Morticians.....	.....	.....	.....	.....	113,866	.....	.....
Paramedics.....	.....	.....	.....	.....	.....	5,000	.....
Emergency Personnel.....	.....	87,484	1,137	.....	(*)	.....	23,51
Laboratory Workers.....	.....	.....	.....	82,883	.....	.....	.....
Educators.....	.....	.....	306,769	.....	.....	.....	.....
Corrections Officers.....	473	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Firefighters.....	200	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Line of Duty Officers.....	5,152	.....	.....	.....	(*)	.....	.....
Unpackers.....	.....	1,315	2,617	7,273	.....	.....	.....
Equipment Cleaners.....	.....	.....	.....	(*)	(*)	.....	.....
Equipment Technicians.....	360	352	31,022	21,687	1,770	.....	17,8
Housekeepers/Janitorial.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Drivers/Couriers.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Service Personnel (1).....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Additional Workers.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
Total at-Risk.....	6,185	89,151	341,546	120,224	252,048	5,000	41,3

\*Workers in these occupational categories are included as "Additional Workers", due to disaggregation of survey data.

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.

Las rutas de exposición mas comunes son mediante pinchazos de aguja o entrada a través de membranas mucosas o piel no intacta. Estos tipos de exposición ocurren a través de todos los sectores industriales afectados y por todas las varias categorías ocupacionales. La exposición también tiene lugar vía cortaduras con instrumentos afilados o cristal roto. Otras rutas de exposición están mas o menos confinadas a ciertos tipos de procedimientos. Por ejemplo, los empleados de laboratorio pueden estar expuestos a equipo contaminado tal como centrífugas o dispositivos de pipetar. El resto de esta sección esta presentado en forma de revisión general que describe la metodología de razonamiento y estimación de OSHA con respecto a sus estimados de los números de facilidades afectadas y la población en riesgo, seguido por un examen de cada industria.

## 2. Revisión general de metodología

Al desarrollar los estimados del número de facilidades afectadas y la población en riesgo, OSHA confió en los datos producidos por sus estudios de muestra estadísticas de toda la nación de 1989, de establecimientos del cuidado de la salud y

otros establecimientos de sector de servicio. En algunos sectores, OSHA estudió solo una porción del universo general; en tales casos, se usó datos adicionales del expediente para suplementar las estadísticas generadas por los estudios. Fuentes secundarias sobre las cuales se confió incluyeron:

- ! U.S. Department of Labor :
  - cBureau of Labor Statistics - Industry Occupation Matrix, 1988 (IOM)
  - cBureau of Labor Statistics - Employment and Earnings, September, 1990 (E & E)
- ! U.S. Department of Commerce:
  - cBureau of the Census - County Business Patterns, 1987 (CBP)
  - cBureau of the Census - Census of Service Industries, 1987 (CSI)
- ! U.S. Department of Justice:
  - cBureau of Justice Statistics - Census of Local Jails, 1988 (CLJ)
  - cBureau of Justice Statistics - Profile of State and Local Law Enforcement Agencies, 1987 (PLEA)
  - cBureau of Justice Statistics - Sourcebook of Criminal Justice Statistics, 1988 (SCJS)

El estudio estadístico conducido por la Agencia proveyó un marco sólido para desarrollar estimados de los costos e impactos económicos de la regla de patógenos hematotransmitidos. (En adición a los estimados del universo afectado y la población en riesgo, se generó estimados de la extensión del cumplimiento actual con las disposiciones de la norma vía el estudio de muestra estadística. Estos estimados están discutidos en la sección de Factibilidad Tecnológica de este preámbulo, y en el Apéndice Técnico B.)

Para facilitar la incorporación de datos de estudio al análisis, y para permitir el desarrollo de modelos de estimación más exactos, los datos de estudio fueron recopilados y tabulados con respecto a cuatro grupos ocupacionales principales. OSHA etiquetó a estos grupos simplemente A, B, C, y D. Los grupos ocupacionales principales representados en la Categoría A son trabajadores directamente envueltos en la provisión de cuidado de la salud; trabajadores de laboratorio, respondedores de emergencias y bomberos en la categoría B; trabajadores de orden y limpieza y conserjes en la Categoría C; y trabajadores adicionales en la categoría D. La Tabla VII-3 presenta datos de estudio que muestran ocupaciones con tabulación cruzada por sector industrial.

TABLE V11-3.--EMPLOYMENT CLASSIFICATION SCHEME

Category	Offices of physicians	Offices of dentists	Nursing homes
<p>A</p> <p>B</p> <p>C</p> <p>D</p>	<p>Health Care Workers.....  (Physicians and Surgeons; Registered  Nurses; Lab. Technicians, Emergency  Medical Technicians; Surgical  Technicians; Other Health  Professionals; Licensed Practical  Nurses; Therapy Assistants; Other  Health Service; Physician Assistants;  Medical Assistants; Nursing Aides).  Affected  Population:593,992.....  Exposed to  splash/splatter:348,822.....  None.....  Housekeepers/Janitorial.....  .  Affected Population: 4,283.....  Exposed to splash/splatter;  O.....  Additional Workers (Health  Aides).....  Affected Population: 42,406.....  Exposed to splash/splatter:  O.....</p>	<p>Health Care Workers.....  (Physicians and Surgeons; Dentists;  Registered Nurses; Therapists; Dental  Hygienists; Lab Technicians; Surgical  Technicians; Other Health  Professionals; Licensed Practical  Nurses; Dental Assistants; Other Health  Service; Medical Assistants).  Affected Population: 313,219.....  Exposed to  splash/splatter:281,987.....  None.....  Housekeepers/Janitorial.....  Affected Population: 3,018.....  Exposed to splash/splatter;  425.....  Additional Workers (None).....  .....  .....</p>	<p>Health Care Workers.  (Physicians and Surgeons;  Dentists; Registered Nurses;  Therapists; Lab Technicians;  Other Health Professionals;  Licensed Practical Nurses; Dental  Assistants; Nursing Aides and  Orderlies; Psychiatric Aides;  Other Health Service; Physician  Assistants; Medical Assistants).  Affected Population: 450,567.  Exposed to  splash/splatter:197,617.  None.  Housekeepers/Janitorial.  Affected Population: 27,221.  Exposed to splash/splatter; 6,645.  Additional Workers (Service).  Affected Population: 7,515.  Exposed to splash/splatter: 1,958.</p>

TABLE VII-3.--EMPLOYMENT CLASSIFICATION SCHEME-CONTINUED

Category	Hospitals	Medical and Dental Labs	Home Health
A	Directive Patient Care..... (Diagnosing Occupations; Health Assessment, Treating and Technical Occupations; Health Service Occupations). Affected Population: 1,960,639.....	Laboratory Workers..... (Physicians; Dentists; Scientists; Nurses; Therapists; Technicians; Dental and Medical Assistants). Affected Population: 57,421..... Exposed to splash/splatter: 29,349.....	Health Care Workers.  Affected Population: 202,946. Exposed to splash/splatter: 56,967. None.
B	Exposed to splash/splatter: 1,649,937.....	None.....	
C	Laboratory Workers..... Affected Population: 164,604..... Exposed to splash/splatter: 141,559.....	Housekeepers..... Affected Population: 445..... Exposed to splash/splatter: 272.....	Housekeepers. Affected Population: 3,000. Exposed to splash/splatter: 143.
D	Service Workers..... (Housekeepers/Janitors; Laundry; Central Supply; Other Service). Affected Population: 260,922..... Exposed splash/splatter: 143,507..... Additional Workers (None).....	Additional Workers ..... (Couriers/Drives)..... Affected Population: 4,988..... Exposed splash/splatter: 1,477.....	Additional Workers (Service).  Affected Population: 6,300. Exposed splash/splatter: 0.
Category	Hospice care	Hemodialysis centers	Drug rehabilitation centers
A	Health Care Workers..... Affected Population: 10, 665.....	Health Care Workers..... Affected Population: 11, 926 ..... Exposed to splash/splatter: 11,105.....	Health Care Workers. Affected Population: 6, 067. Exposed to splash/splatter: 2,094. None.
B	Exposed to splash/splatter: 7,126.....	None.....	Housekeepers.
C	None..... Housekeepers..... Affected Population: 164.....	Housekeepers..... Affected Population: 209..... Exposed to splash/splatter: 199.....	Affected Population: 149. Exposed to splash/splatter: 0. Additional Workers. (Counselors).
D	Exposed to splash/splatter: 164..... Additional Workers..... (Social Work/Support)..... Affected Population: 27..... Exposed to splash/splatter: 27.....	Additional Workers..... (Equipment Technicians)..... Affected Population: 553..... Exposed to splash/splatter: 426.....	Affected Population: 506. Exposed to splash/splatter: 32.
Category	Government outpatient clinics	Personnel services	Linen services
A	Health Care Workers..... Affected Population: 52,156..... Exposed to splash/splatter: 31,045.....	Health Workers..... Affected Population: 61,387..... Exposed to splash/splatter: 51,585.....	None.
B	None.....	None.....	None.
C	Housekeepers..... Affected Population: 381..... Exposed to splash/splatter:	None.....	None.
			Additional Workers.

D	0..... Additional Workers..... (Health Aides)..... Affected Population: 3,808..... Exposed to splash/splatter: 0.....	Additional Workers..... (Service Workers)..... Affected Population: 102,090..... Exposed to splash/splatter: 56,150.....	(Laundry Workers). Affected Population: 50,000. Exposed to splash/splatter: 7,500.
---	--	--	--

TABLE VII-3.--EMPLOYMENT CLASSIFICATION SCHEME-CONTINUED

Category	Blood plasma/tissue centers	Residential care	Funeral services
A	Health Care Workers..... (Nurses; Laboratory workers)..... Affected Population 18, 198.....	Health Care Workers..... (Physicians; Nurses; Therapists; Aides)..... Affected Population: 41,211..... Exposed to splash/splatter: 8,181.....	Morticians.  Affected Population: 51,054. Exposed to splash/splatter: 37,330. None.
B	Exposed to splash/splatter: 14, 311..... None.....	None.....	Housekeepers. Affected Population: 2, 721.
C	Housekeepers..... Affected Population: 200..... Exposed to splash/splatter: 89.....	Housekeepers..... Affected Population: 1,138..... Exposed to splash/splatter: 180.....	Exposed to splash/splatter: 430. Additional Workers. (Service Workers). Affected Population: 3,238.
D	Additional Workers..... (Drivers, Technicians, Maintenance)..... Affected Population: 390..... Exposed to splash/splatter: 255.....	Additional Workers..... (Aides, Social Work, Services Workers)..... Affected Population: 6,753..... Exposed to splash/splatter: 1,386.....	Exposed to splash/splatter: 1,766.
Category	Research laboratories	Industrial health	Medical equipment repair
A	Laboratory Workers..... (Academic Scientists; Technicians; Research Assistants). Affected Population: 87,484..... Exposed to splash/splatter: 17,222.....	Health Care Workers..... (Physicians; Nurses).....  Affected Population: 34,184..... Exposed to splash/splatter: 17, 367.....	Unpackers.  Affected Population: 473. Exposed to splash/splatter:0.
B	None.....	Emergency Responders..... Affected Population: 141,051..... Exposed to splash/splatter: 37,119.....	Cleaners. Affected Population: 200. Exposed to splash/splatter: 27.
C	Housekeepers..... Affected Population: 1,315..... Exposed to splash/splatter: 658.....	Housekeepers..... Affected Population: 3,497..... Exposed to splash/splatters:350.....	Technicians. Affected Population: 5,152. Exposed to splash/splatter: 2,318
D	Additional Workers..... Affected Population: 352..... Exposed to splash/splatter: 0.....	Additional Workers (None)..... .....	Additional Workers (Sales). Affected Population: 360. Exposed to splash/splatter: 330.

Category	Fire and rescue	Corrections	Law enforcement
A	Paramedics.....	Health Care Workers..... (Physicians; Nurses).....	Law Enforcement Officers.
	Affected Population: 113,866.....	Affected Population: 8,361.....	Affected Population: 306,769.
B	Exposed to splash/splatter: 97,600.....	Exposed to splash/splatter: 3,461.....	Exposed to splash/splatter: 219,442.
	Firefighters.....	Corrections Officers.....	Laboratory Workers.
C	Affected Population: 136,412.....	Affected Population: 82,883.....	Affected Population: 1,137.
	Exposed to splash/splatter: 92,078.....	Exposed to splash/splatter: 34,384.....	Exposed to splash/splatter: 922.
D	None.....	Housekeepers.....	Housekeepers.
	Additional Workers..... (Other Health Care Staff; Vehicle Maintenance).....	Housekeepers.....	Affected Population: 2,617.
	Affected Population: 1,770.....	Affected Population: 7,273.....	Exposed to splash/splatter: 1,891.
	Exposed to splash/splatter: 1,475.....	Exposed to splash/splatter: 3,158.....	Additional Workers. (Jailors; Investigators).
		Additional Workers..... (Educators, Service Workers, paid Prisoners)..	Affected Population: 31,022.
		Affected Population: 21,687.....	Exposed to splash/splatter: 9,457.
		Exposed to splash/splatter: 11,072.....	

TABLE VII-3.--EMPLOYMENT CLASSIFICATION SCHEME-CONTINUED

Category	Lifesaving	Schools	Waste removal
A	Lifeguards..... Affected Population: 5,500.....	Educators..... (Teachers of the Mentally Retarded)..... Affected Population: 23,514.....	None.
B	None.....	None.....	None.
C	None.....	None.....	None.
D	None.....	Additional Workers..... Affected Population: 17,848.....	Additional Workers. (Service Workers). Affected Population: 13,300

Source: Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis and Bureau of Labor Statistics.

Basado sobre su estudio, OSHA estimó 163,000 establecimientos en el sector de oficinas de médicos. Muchos médicos operan múltiples oficinas satélites que pueden visitar y proveer de personal solo cuando haya horas de oficina en esa localización. El contar estas oficinas como establecimientos hubiera sobreestimado la cuenta. OSHA cree que su cuenta de estudio final de 163,000 establecimientos representa el mejor estimado del número de prácticas en este sector; las oficinas que estén fuera de negocio, fuera del alcance, y las oficinas temporeras fueron excluidas del total. (También están incluidos en este estimado de establecimientos los centros de cuidado ambulatorio y organizaciones de mantenimiento de la salud (HMO), ya que estos centros están ahora incluidos bajo el SIC 801.)

Para estimar el número de establecimientos afectados, OSHA confió en las respuestas a las preguntas en el estudio multi-sector que indicó que la exposición ocupacional a sangre y otros materiales potencialmente infecciosos ocurría en alrededor de 75% de las oficinas de médicos estimadas [Ex. 264, Q11]. Así, alrededor de 122,104 establecimientos se estimó que estuvieran afectados por la norma. Aunque 75% parece algo bajo, este porcentaje refleja una tendencia en desarrollo de las oficinas de médicos de contratar trabajo de sangre y suero a los laboratorios médicos. Mas aún, la práctica psiquiátrica y algunas de oftalmología no tenían exposición rutinaria a sangre. El número de trabajadores ocupacionalmente expuestos fue estimado directamente de las estadísticas generadas por el estudio, las cuales fueron tabuladas separadamente para cada una de las cuatro categorías ocupacionales introducidas anteriormente. Así, para los trabajadores de categoría "A", OSHA estimó que la población de trabajadores ocupacionalmente expuestos es 593,992, según presentado en la Tabla 38 del estudio multi-sector de OSHA [Ex. 264].

Las Tablas 46 y 50 proveyeron estimados del número de trabajadores ocupacionalmente expuestos categoría "C" y "D", respectivamente (no había trabajadores categoría "B" empleados en oficinas de médicos).

Así, en total, OSHA estimó que había 640,681 trabajadores ocupacionalmente expuestos en este sector.