

AZIENDA OSPEDALIERA Ospedali Riuniti di Bergamo			
DIPARTIMENTO PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI			
Protocollo			
PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA			
Cod.: Prot01DiPSI_ProfPeriop	Data: 18/12/2006	Rev. 01	Pagina 1 di 7

INDICE

1. PREMESSA	3
2. SCOPO	3
3. CAMPO DI APPLICAZIONE	3
4. CRITERI GENERALI	4
4.1 INIZIO DELLA PROFILASSI	4
4.2 DOSAGGIO	4
4.3 VIA DI SOMMINISTRAZIONE	4
4.4 DURATA	4
4.5 DOSI AGGIUNTIVE.....	4
4.7 POSOLOGIE IN CASO DI INSUFFICIENZA RENALE	5
4.8 ALLERGIA.....	5
4.9 PROFILASSI DELL'ENDOCARDITE BATTERICA	5
4.10 ASPETTI GESTIONALI	5
5. INDICATORI	6
6. RIFERIMENTI	6
7. ALLEGATI	6

STATO DELLE REVISIONI

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica conformità UNI EN ISO 9001:2000	Approvazione
00	11/07/2006	Prima emissione	DiPSI-GDT e USC chirurgiche	RGQ MG Cattaneo	A.Goglio, DiPSI M. Salmoiraghi, Dir. Sanitaria Direttori USC Chirurgiche

AZIENDA OSPEDALIERA Ospedali Riuniti di Bergamo			
DIPARTIMENTO PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI			
Protocollo			
PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA			
Cod.: Prot01DiPSI_ProfPeriop	Data: 18/12/2006	Rev. 01	Pagina 2 di 7

01	18/12/2006	Modifiche: firme redazione e approvazione par. 4.8 par. 4.9 par. 4.10., par. 7	<p>DiPSI, Gruppo Diagnosi e Terapia: F.Suter (coordinatore), per: E. Bombana, G. Delvecchio, F. Locati, G. Taddei, D. Valsecchi, A. Goglio</p> <p>USC chirurgiche: M. Lotti (Chirurgia I), AM. Bonasegale (Chirurgia II Senologica), M. Colledan (Chirurgia III e Cen. Trap. Fegato), L. Devalle e F. Faldi (Chirurgia Maxillo-Facciale e Chirurgia Plastica Ricostruttiva), M. Brena (Chirurgia Pediatrica), L. Aiazzi (Chirurgia Vascolare), O. Santonocito (Neurochirurgia), LG. Damia (Odontostomatologia), R. Ferrari (Ortopedia e Traumatologia), R. Marabini (Ostetricia e Ginecologia), G. Danesi e V. Fornasari (Otorinolaringoiatria), E. Castellucci (Urologia)</p> <p>USC Anestesiologiche: F. Lorini (Anestesia 2), W. Sonzogni (anestesia 1), A. Zilio (anestesia 4),</p>	RGQ MG Cattaneo	A. Goglio, DiPSI <hr/> M. Salmoiraghi, Dir. Sanitaria <hr/> P. Ferrazzi, Cardiochirurgia L. Novellino, Chirurgia I P. Fenaroli, Chirurgia II Senologica M. Colledan, Chirurgia III e C. Trap Fegato E. Robotti, Chirurgia. Maxillo-Facciale e Chirurgia Plastica Ricostruttiva G. Locatelli, Chirurgia Pediatrica L. Aiazzi, Chirurgia Vascolare F. Biroli, Neurochirurgia F. Villa, Odontostomatologia C. Castelli, Ortopedia e Traumatologia L. Frigerio, Ostetricia e Ginecologia G. Danesi, Otorinolaringoiatria A. Lembo, Urologia F. Lorini, Anestesia 2 W. Sonzogni, Anestesia 1 A. Zilio, Anestesia 4

AZIENDA OSPEDALIERA Ospedali Riuniti di Bergamo			
DIPARTIMENTO PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI			
Protocollo			
PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA			
Cod.: Prot01DiPSI_ProfPeriop	Data: 18/12/2006	Rev. 01	Pagina 3 di 7

1. **PREMESSA**

L'infezione della ferita nella pregressa sede di incisione chirurgica è una complicanza comune e di rilevante incidenza rispetto alla quota totale delle infezioni nosocomiali osservabili in ambiti chirurgici.

Il rischio di insorgenza di infezione della ferita può essere ridotto adottando una serie di misure preventive specifiche strutturali, organizzative e comportamentali (allegato 1), ben consolidate in letteratura e fatte oggetto di protocollo e di istruzioni aziendali (per esempio la tricotomia e il lavaggio delle mani).

A queste si aggiunge, per alcuni interventi, la somministrazione di antibiotici allo scopo di assicurare nella sede dell'intervento e per tutta la sua durata concentrazioni efficaci di antibiotico.

L'antibioticoprofilassi non è sostitutiva delle altre misure preventive, che devono sempre essere applicate.

Il presente protocollo nasce dalla raccolta di quanto già effettuato in merito alla profilassi antibiotica perioperatoria presso le USC chirurgiche dell'AO. Il materiale raccolto dalle singole USC è stato discusso e rivisto nel Dipartimento di Prevenzione e Sorveglianza delle Infezioni (DiPSI) alla luce della recente letteratura sull'argomento. La scelta dei farmaci da somministrare (allegato 2) è stata effettuata utilizzando sia criteri di appropriatezza che di efficacia che di farmacoeconomia. Il risultato di questa analisi è stato nuovamente condiviso con gli operatori delle singole USC chirurgiche dell'Azienda Ospedaliera (AO).

2. **SCOPO**

Il presente protocollo ha lo scopo di presentare indicazioni e modalità attuative della chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia al fine di:

- ridurre il rischio di insorgenza di infezione della ferita chirurgica (superficiale o profonda) raggiungendo una concentrazione di antibiotico significativa nel tessuto sede di intervento. Al tempo stesso si devono minimizzare gli effetti collaterali degli antibiotici sulla flora batterica endogena del paziente e gli effetti farmacologici indesiderati.
- uniformare i comportamenti nell'ambito dell'AO tramite la somministrazione di antibiotici predefiniti, adeguati a concentrarsi efficacemente nei tessuti sede di intervento.

3. **CAMPO DI APPLICAZIONE**

Le indicazioni contenute nel presente documento:

- sono valide per l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti di Bergamo;
- si applicano a malati sottoposti ad intervento chirurgico;
- si applicano da parte del personale sanitario delle aree chirurgico-anestesiologiche per le quali sono state predisposte le schede allegate (allegato3);

Le indicazioni di profilassi perioperatoria relative all' USC Oculistica saranno fatte oggetto di una successiva trattazione.

AZIENDA OSPEDALIERA Ospedali Riuniti di Bergamo			
DIPARTIMENTO PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI			
Protocollo			
PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA			
Cod.: Prot01DiPSI_ProfPeriop	Data: 18/12/2006	Rev. 01	Pagina 4 di 7

4. CRITERI GENERALI

Le indicazioni per la profilassi antibiotica sono state predisposte considerando la Classificazione degli interventi in base al grado di contaminazione batterica e in alcune USC l'ASA score. Entrambe queste classificazioni sono riportate in legenda nell'allegato 3.

4.1 Inizio della profilassi

La profilassi antibiotica **deve essere somministrata di regola 30-60 minuti prima dell'inizio dell'intervento**. La durata della somministrazione può variare a seconda del farmaco utilizzato (allegato 4). Questo timing permette di raggiungere adeguate concentrazioni tissutali ed limita possibili interazioni con farmaci somministrati per l'anestesia.

Eccezioni:

- taglio cesareo in cui la profilassi va ritardata fino al momento del clampaggio del cordone ombelicale, per impedire che il farmaco raggiunga il neonato
- applicazione di un tourniquet (laccio) a pressione, come avviene in chirurgia ortopedica.

4.2 Dosaggio

L'antibiotico deve essere somministrato a dosaggio standard come indicato nell'allegato 4

4.3 Via di somministrazione

La via di somministrazione dell'antibiotico in profilassi perioperatoria è indicata nelle schede delle singole USC (allegato 3).

4.4 Durata

La profilassi antibiotica è limitata al periodo perioperatorio. È prorogabile in casi specifici, come da allegato 3, fino a 24 – 48 ore.

4.5 Dosi aggiuntive

E' indicata la somministrazione di dose/i aggiuntiva/e intraoperatoria/e di farmaco, per assicurare concentrazioni efficaci di antibiotico durante tutto l'intervento, nelle seguenti condizioni:

- perdita di sangue superiore nell'adulto ai 1.500 millilitri considerando che la dose aggiuntiva va somministrata successivamente alla reintegrazione di liquidi;
- emodiluizione oltre i 15 millilitri per chilogrammo;
- se l'intervento prosegue oltre le 3 ore dall'incisione.

AZIENDA OSPEDALIERA Ospedali Riuniti di Bergamo			
DIPARTIMENTO PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI			
Protocollo			
PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA			
Cod.: Prot01DiPSI_ProfPeriop	Data: 18/12/2006	Rev. 01	Pagina 5 di 7

Per il timing di somministrazione della prima e delle eventuali successive dosi aggiuntive si veda l'allegato 4.

4.6 Dosaggi e modalità standard

I dati di dosaggio, preparazione, infusione, timing di somministrazione aggiuntiva per interventi prolungati sono riassunti nell'allegato 4.

I dosaggi standard sono espressi in mg pro Kg o in dose fissa riferita all'adulto del peso di 70 kg in soggetto con funzionalità renale normale;

Per pazienti in età pediatrica i dosaggi standard sono espressi in mg pro Kg in soggetto con funzionalità renale normale.

4.7 Posologie in caso di insufficienza renale

Il dosaggio dei farmaci usati in profilassi in linea generale non necessita, almeno nella somministrazione iniziale, di modifiche in caso di compromissione della funzionalità renale.

4.8 Allergia

I pazienti con storia pregressa di reazione allergica agli antibiotici (specie beta-lattamici e glicopeptidi) **non devono essere sottoposti alla somministrazione di tali farmaci.**

Chemioprofilassi alternativa è proposta nelle schede predisposte per le singole USC (allegato 3).

In caso di dubbi nella scelta del farmaco può essere consultato l'infettivologo.

4.9 Profilassi dell'endocardite batterica

La profilassi dell'endocardite batterica:

- è **indicata per** soggetti a rischio elevato e moderato di endocardite (allegato 5);
- **non è indicata** nei soggetti a basso rischio di endocardite (allegato 5);
- è **già compresa** nella profilassi dell'intervento con i seguenti farmaci: amoxicillina/clavulanato, cefazolina, clindamicina, levofloxacina, vancomicina. Solo nelle categorie ad alto rischio, in chirurgia gastrointestinale, pancreatica e delle vie biliari: è indicato associare gentamicina 3 mg/kg ev in infusione, della durata di 60 min prima dell'incisione, in un'unica somministrazione.

Note specifiche sono riportate nelle singole schede relative alle singole USC (allegato 3).

4.10 Aspetti gestionali

Le modalità relative agli aspetti gestionali della prescrizione e somministrazione della chemioprofilassi sono riportate in allegato 6.

AZIENDA OSPEDALIERA Ospedali Riuniti di Bergamo			
DIPARTIMENTO PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI			
Protocollo			
PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA			
Cod.: Prot01DiPSI_ProfPeriop	Data: 18/12/2006	Rev. 01	Pagina 6 di 7

5. INDICATORI

Si ritiene sufficiente, in una prima fase, verificare periodicamente l'adesione al presente protocollo (indicatore di processo), data l'unanime evidenza di efficacia della profilassi antibiotica perioperatoria in letteratura.

Sulla base della letteratura si ritengono critici i seguenti aspetti:

- quale antibiotico viene somministrato;
- quando l'antibiotico viene somministrato;
- per quanto tempo l'antibiotico viene somministrato;
- la registrazione del motivo che ha impedito l'applicazione del protocollo.

Si propone a riguardo un modulo di rilevazione (allegato 7).

5. RIFERIMENTI

- Mangram A.J., et al The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee Guideline for Prevention of Surgical Site Infection. Am J Infect Control 1999; 27: 97-134
- Bassetti D.: Chemioterapici antinfettivi e loro impiego razionale 7a ed IntraMed Milano 2001
- Ministero della Salute Direzione Generale per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza Guida all'uso dei farmaci Roma 2002
- Ministero della Salute Direzione Generale per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza Guida all'uso dei farmaci per i bambini Roma 2003
- Programma nazionale per le linee guida. Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto Settembre 2003 <http://www.pnlg.it/LG/009/>
- McKibben L. et al and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guidance on Public Reporting of Healthcare-Associated Infections: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Am J Infect Control 2005;33:217-26
- Bratzler DW, Houck PM. Surgical Infection Prevention Guideline Writers Workgroup. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. CID 2004; 38: 1706-1715 e Am J Surg. 2005;189: 95-104
- Gould F.K. et al: Guidelines for the prevention of endocarditis: report of the Working Party of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy J. Antimicrob. Chemother. <http://jac.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/dkl121v1> (april 19, 2006)

7. ALLEGATI

All1Prot01DiPSI_ProfPeriop	Misure di prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica
All2Prot01DiPSI_ProfPeriop_Rev01	Caratteristiche principali degli antibiotici iniettabili utilizzati in profilassi
All3Prot01DiPSI_ProfPeriop_Rev01	Schede – Protocollo di profilassi perioperatoria specifiche per USC

AZIENDA OSPEDALIERA Ospedali Riuniti di Bergamo			
DIPARTIMENTO PREVENZIONE E SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI			
Protocollo			
PROFILASSI ANTIBIOTICA PERIOPERATORIA			
Cod.: Prot01DiPSI_ProfPeriop	Data: 18/12/2006	Rev. 01	Pagina 7 di 7

All4Prot01DiPSI_ProfPeriop_Rev01	Antibiotici in profilassi perioperatoria: dosaggi, preparazione, durata di infusione, tempi di ripetizione della dose
All5Prot01DiPSI_ProfPeriop	Indicazioni alla profilassi dell'endocardite in occasione di interventi chirurgici
All6Prot01DiPSI_ProfPeriop_Rev01	Aspetti gestionali della profilassi antibiotica perioperatoria
All7Prot01DiPSI_ProfPeriop	Modulo di rilevazione dell'applicazione della profilassi antibiotica