



Le linee guida dell'ISS sulla antibiotico profilassi perioperatoria dell'adulto

Data 02 agosto 2009
Categoria chirurgia

Pubblicate le linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità sull'antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto.

Sintesi delle principali raccomandazioni

L'attuale linea guida rappresenta l'aggiornamento della versione pubblicata nel 2003 dal PNLG (ora SNLG); rispetto alla edizione precedente il gruppo degli estensori, oltre ad aggiornare le prove di efficacia, ha deciso di renderla più fruibile da parte delle singole Unità operative aggiungendo una serie di allegati che forniscono informazioni più precise rispetto alla scelta dell'antibiotico da utilizzare in profilassi, al dosaggio e alle modalità di somministrazione.

L'attuale linea guida affronta i seguenti quesiti:

- 1. Quali sono i fattori di rischio per le infezioni del sito chirurgico e come condizionano la scelta di adottare una profilassi antibiotica?**
- 2. Quali sono i benefici e i rischi della profilassi antibiotica perioperatoria?**
- 3. Per quali interventi esistono prove che la profilassi antibiotica riduce il rischio di infezioni del sito chirurgico?**
- 4. Quale tipo di antibiotico è raccomandabile per la profilassi perioperatoria e in particolare quali sono le modalità e i tempi della sua somministrazione?**

Vengono poi affrontati i problemi legati alla implementazione locale.

In questa linea guida, oltre alle raccomandazioni sulla profilassi antibiotica, vengono riportati i principi generali di prevenzione poiché essi rappresentano la base irrinunciabile per il contenimento delle complicanze infettive postoperatorie. La profilassi antibiotica infatti si affianca e completa tale pratica senza sostituirsi ad essa.

Principi generali di prevenzione

Misure preoperatorie

1. Adeguata preparazione del paziente
2. Adeguata preparazione dell'équipe chirurgica
3. Gestione del personale sanitario colonizzato o infetto, in modo da ridurre al minimo il rischio di trasmissione di infezioni

Misure intraoperatorie

1. Adeguati sistemi di ventilazione della sala operatoria
2. Adeguata pulizia e disinfezione dell'ambiente
3. Campionamento microbiologico ambientale solo nel corso di specifiche indagini epidemiologiche (e non di routine)
4. Adeguata sterilizzazione degli strumenti chirurgici
5. Adozione di indumenti e teli chirurgici in grado di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di infezioni
6. Rispetto dell'asepsi e adeguate tecniche chirurgiche
7. Adeguate modalità di medicazione della ferita

Elenco delle principali raccomandazioni

Quesito 1 Quali sono i fattori di rischio nelle infezioni del sito chirurgico e come condizionano la scelta di adottare una profilassi antibiotica?

I fattori che influenzano l'incidenza di infezione del sito chirurgico sono numerosi, quelli che correlano in modo indipendente sono rappresentati da: classe di intervento, impianto di materiale protesico, durata della degenza prima dell'intervento, durata dell'intervento, malattie concomitanti.

La durata dell'intervento e le malattie concomitanti hanno un impatto rilevante sul rischio di infezione e concorrono a definire, insieme alla classe dell'intervento, un indice di rischio.



Quesito 2 Quali sono i benefici e i rischi della profilassi antibiotica perioperatoria?

La decisione finale riguardante i benefici e i rischi della profilassi antibiotica per ogni singolo paziente dipenderà da:

- il suo rischio di infezione del sito chirurgico, che terrà conto dei rischi legati all'intervento e dei rischi legati al paziente;
- la potenziale gravità dell'eventuale infezione del sito chirurgico;
- l'efficacia della profilassi per quel determinato intervento;
- le conseguenze della profilassi per quel determinato paziente (per esempio un aumentato rischio di colite o diarrea associata a *Clostridium difficile*).

Quesito 3 Per quali interventi esistono prove che la profilassi antibiotica riduce il rischio di infezione del sito chirurgico?

Vengono di seguito elencate gli interventi per i quali, in base agli studi clinici, è possibile formulare una raccomandazione circa l'efficacia della profilassi antibiotica. Il panel ha espresso un parere (in grigio)rispetto all'opportunità di eseguire la profilassi anche in alcuni interventi frequenti, ma per i quali non sono disponibili studi clinici.

[b]Chirurgia cardiaca e toracica[/b]

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

Inserzione di pacemaker/defibrillatore cardiaco.
Chirurgia a cuore aperto, inclusi i bypassaorto-coronarici e l'impianto di protesi valvolari.
Resezione polmonare.

[b]Chirurgia otorinolaringoiatrica[/b]

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

Chirurgia della testa e del collo (pulita-contaminata e contaminata).

La profilassi antibiotica non è raccomandata in corso di:

Adenotonsillectomia.
Chirurgia dell'orecchio (pulita e pulita-contaminata) compresa la miringoplastica.
Chirurgia del naso o dei seni nasali e paranasali (settoplastiche/rinosettoplastiche).
Chirurgia della testa e del collo (pulita).

[b]Chirurgia generale[/b]

La profilassi antibiotica è fortemente raccomandata in corso di:

Chirurgia coloretale.

La profilassi antibiotica è raccomandata ma i responsabili locali della politica antibiotica devono effettuare una scelta che tenga conto dei tassi di infezione a livello della propria realtà in corso di:

Chirurgia oncologica della mammella.
Mammoplastica riduttiva.
Gastrostomia endoscopica.
Chirurgia dello stomaco e del duodeno.
Procedure pulito-contaminate non menzionate esplicitamente altrove.
Chirurgia esofagea.
Chirurgia dell'intestino tenue.

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

Appendicectomia.
Chirurgia biliare aperta.
Chirurgia epatica resettiva.
Chirurgia pancreatica.
Mammoplastica addittiva.

La profilassi antibiotica non è raccomandata in corso di:



Riparazione di ernia inguinale con o senza utilizzo di materiale protesico.
Chirurgia laparoscopica dell'ernia con o senza utilizzo di materiale protesico.
Laparoscopia diagnostica e/o lisi di aderenze.
Biopsia escissionale di struttura linfatica superficiale.

La profilassi antibiotica non è raccomandata ma in sede di implementazione locale possono essere identificate eccezioni in corso di:

Colecistectomia laparoscopica.

[b]Neurochirurgia[/b]

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

Craniotomia.
Derivazione interna del liquido cerebrospinale.

[b]Ostetricia e ginecologia[/b]

La profilassi antibiotica è raccomandata ma i responsabili locali della politica antibiotica devono effettuare una scelta che tenga conto dei tassi di infezione a livello della propria realtà in corso di:

Aborto indotto.
Isterectomia addominale.
Isterectomia vaginale.

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

Parto cesareo.

La profilassi antibiotica non è raccomandata in corso di:

Salpingo-ovariectomia bilaterale.
Salpingo-ovariectomia monolaterale.
Asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto ovarico.

[b]Chirurgia ortopedica[/b]

La profilassi antibiotica è fortemente raccomandata in corso di:

Impianto di protesi d'anca§.
Impianto di protesi di ginocchio.

§=Indipendentemente dall'uso di cemento addizionato con antibiotico.

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

Fissazione di frattura chiusa.
Inserimento di dispositivo protesico quando non è disponibile una prova diretta.
Riparazione di frattura dell'anca.
Chirurgia del rachide.

La profilassi antibiotica non è raccomandata in corso di:

Chirurgia ortopedica senza protesi (elettiva): asportazione/sutura/incisione di lesione di muscoli, tendini e fasce della mano; altra asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto cutaneo o sottocutaneo; altri interventi di riparazione, sezione o plastica su muscoli, tendini e fasce; meniscectomia artroscopica; sinoviectomia artroscopica.

[b]Urologia[/b]

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

Resezione transuretrale della prostata.
Biopsia prostatica transrettale.
Prostatectomia radicale.
Cistectomia radicale.
Interventi sul parenchima renale (nefrotomia e nefrostomia).
Nefrectomia.
Asportazione di idrocele (della tunica vaginale).



La profilassi antibiotica è raccomandata ma i responsabili locali della politica antibiotica devono effettuare una scelta che tenga conto dei tassi di infezione a livello della propria realtà in corso di:

Litotripsia con onda d'urto.

La profilassi antibiotica non è raccomandata in corso di:

Resezione transuretrale di tumori vescicali.

[b]Chirurgia vascolare[/b]

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

Amputazione di arto inferiore.

Chirurgia vascolare arteriosa in sede addominale e dell'arto inferiore. 􏰁

La profilassi antibiotica non è raccomandata in corso di:

Tromboendarterectomia (TEA) della carotide.

Endoarteriectomia.

Legatura/stripping di vene varicose.

Altra occlusione chirurgica di vasi.

Quesito 4 Quale tipo di antibiotico è raccomandabile per la profilassi perioperatoria? Quali sono le modalità e i tempi della sua somministrazione?

L'antibiotico scelto dovrà avere uno spettro di azione che garantisca l'efficacia nei confronti dei probabili contaminanti.

È opportuno che in ogni realtà chirurgica locale venga effettuato un monitoraggio delle specie batteriche responsabili delle complicanze infettive post operatorie e della loro sensibilità agli antibiotici utilizzati in profilassi. Ciò sarà possibile solo se il materiale proveniente da ciascuna ISC sarà inviato al laboratorio di microbiologia per l'esame colturale e l'antibiogramma.

I pazienti con una storia di anafilassi, orticaria o esantema insorti immediatamente dopo una terapia con penicillina sono a maggior rischio di presentare un fenomeno di ipersensibilità immediata e non devono essere sottoposti a profilassi con antibiotici beta-lattamici.

Quando le linee guida operative di profilassi antibiotica perioperatoria raccomandano in prima scelta l'uso di antibiotici betalattamici, si dovrebbe sempre prevedere un'alternativa per i pazienti con allergia alle penicilline o alle cefalosporine.

Le cefalosporine di III e IV generazione, i monobattami, i carbapenemi, la piperacillina/tazobactam non sono raccomandati a scopo profilattico.

È preferibile riservare tali antibiotici, efficaci sui patogeni multiresistenti, agli usi terapeutici.

A scopo profilattico potranno essere utilizzati antibiotici di provata efficacia per tale uso, e che vengono impiegati in terapia solo per il trattamento delle infezioni da patogeni che non presentano particolari fenomeni di resistenza.

La maggior parte delle prove di efficacia disponibili non dimostra la superiorità dei glicopeptidi nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico causate dagli stafilococchi.

L'uso eccessivo di tali farmaci rischia di vanificarne l'efficacia nella terapia delle infezioni nosocomiali da stafilococco e da enterococco.

La scelta di utilizzare un glicopeptide in profilassi deve essere limitata esclusivamente a situazioni selezionate e comunque solo in occasione di interventi maggiori con impianto di materiale protesico (cardiochirurgia, chirurgia ortopedica, chirurgia vascolare, neurochirurgia) e solo in presenza di una colonizzazione o infezione da MRSA o di un'incidenza alta di ISC causate da stafilococchi meticillino-resistenti, verificata attraverso una sorveglianza clinica e microbiologica delle ISC a livello locale. Tale scelta dovrà essere fatta in armonia con le strategie locali di politica antibiotica¹.

La singola dose di antibiotico utilizzato a scopo profilattico coincide, nella maggior parte dei casi, con una dose terapeutica medio-alta.

La profilassi antibiotica deve essere somministrata per via endovenosa. Nella maggior parte dei casi la



profilassi antibiotica deve essere iniziata immediatamente prima delle manovre anestesologiche e comunque nei 30-60 minuti che precedono l'incisione della cute.

La profilassi antibiotica deve essere limitata al periodo perioperatorio e la somministrazione deve avvenire immediatamente prima dell'inizio dell'intervento. Non esistono prove a supporto di una maggiore efficacia della profilassi prolungata; nella maggioranza dei casi è sufficiente la somministrazione di un'unica dose di antibiotico (quella, appunto, somministrata entro 30-60 minuti dall'incisione della cute).

La scelta di continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del postoperatorio non è giustificata.

In caso di interventi di lunga durata, la maggior parte delle linee guida, pur in assenza di dati inequivocabili, suggerisce di somministrare una dose intraoperatoria se l'operazione è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato.

La somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico (da eseguire successivamente alla reintegrazione di liquidi) è indicata nell'adulto se nel corso dell'intervento si verifica una perdita di sangue superiore ai 1.500 millilitri o se è stata eseguita un'emodiluizione oltre i 15 millilitri per chilogrammo.

L'estensione della profilassi alle prime 24 ore del postoperatorio può essere giustificata in situazioni cliniche definite quando l'indice di rischio di infezioni postoperatorie è alto.

Qualsiasi decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida locale dovrebbe essere motivata in cartella clinica.

Implementazione locale della linea guida

La condivisione del protocollo di profilassi con i chirurghi, gli anestesisti e il personale di sala operatoria, l'attenzione ai problemi organizzativi, l'assegnazione di specifiche responsabilità rispetto alla sua applicazione e la predisposizione di kit preconfezionati da parte della farmacia sono le strategie di implementazione la cui efficacia è stata maggiormente documentata.

Riportare un minimo set di dati nella cartella clinica e nel foglio della terapia facilita l'esecuzione di audit per valutare l'appropriatezza della profilassi antibiotica perioperatoria.

Fonte: AIFA, ISS, PNLG

Scarica il documento completo: (!) http://www.agenziafarmaco.it/allegati/lg_antibioticoprofilassi_unico_2008.pdf