



REGIONE SICILIANA
AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
CIVICO - DI CRISTINA – BENFRATELLI
PALERMO

PROTOCOLLO PER LA PROFILASSI ANTIBIOTICA IN IN CHIRURGIA ORTOPEDICA

Dr.ssa G. Lazzaro
U.O. II Anestesia e Rianimazione “G. Trombino”
Direttore: Dr. R. Tetamo

novembre 2010

INDICE

PARTE GENERALE	pag 3
Obiettivo del protocollo	pag 3
Generalità e Definizioni	pag 3
Indicazioni alla profilassi	pag 4-5
Scelta dell'antibiotico	pag 5
Via di somministrazione, tempi e durata	pag 6
Applicazione del Protocollo	pag 6-7
• Figure professionali coinvolte nella implementazione del protocollo	pag 7
• Prescrizione e somministrazione dell'antibiotico	pag 7
PROTOCOLLO OPERATIVO	pag 8-15
PROFILASSI DELL'ENDOCARDITE INFETTIVA (EI)	pag 16
Interventi chirurgici e altre procedure predisponenti	pag 17
Condizioni cardiache / pazienti a rischio di sviluppare EI	pag 18
BIBLIOGRAFIA	pag 19-20
ALLEGATO PER LA VALUTAZIONE RETROSPETTIVA DELL'ADESIONE AL PROTOCOLLO	

Profilassi Antibiotica in Chirurgia Ortopedica

PARTE GENERALE

OBIETTIVI DEL PROTOCOLLO

Il presente protocollo è stato elaborato con lo scopo di:

- razionalizzare l'uso degli antibiotici nella profilassi in chirurgia ortopedica sulla base delle evidenze scientifiche
- ridurre l'incidenza delle infezioni della ferita chirurgica
- ridurre il rischio d'insorgenza delle antibiotico-resistenze batteriche
- contribuire a contenere i costi dell'intervento migliorando il rapporto costo/beneficio nella profilassi antibiotica

Il presente protocollo è stato redatto in base ai riscontri microbiologici effettuati sui campioni inviati dal Reparto di Ortopedia nel primo semestre del 2010 con i relativi profili di sensibilità ed è stato concordato con il Direttore dell'U.O. di Microbiologia (Dr.ssa R. Monastero).

Al fine di far conoscere agli Operatori l'attuale ecosistema microbico del Reparto, viene allegato il relativo bollettino epidemiologico.

L'adesione al Protocollo nel corso dell'anno 2011 sarà valutata retrospettivamente tramite compilazione dell'apposito Modulo presente in *ALLEGATO*

GENERALITA' E DEFINIZIONI

Con il termine di **profilassi antibiotica** si intende la somministrazione di chemioterapici secondo modalità ben definite, in assenza di infezione in atto, allo scopo di prevenirne sia l'insorgenza che l'eventuale successiva diffusione.

L'uso dell'antibiotico ha quindi finalità preventive e NON terapeutiche.

In chirurgia per profilassi s'intende la somministrazione di un farmaco prima che si verifichi la contaminazione batterica del campo operatorio ed il successivo sviluppo di un'infezione del sito chirurgico.

A tal proposito si ricorda che la somministrazione dell'antibiotico va effettuata preoperatoriamente circa 30' prima dell'incisione della cute e per via endovenosa in modo da ottenere un'elevata concentrazione del farmaco nel sito da operare, tale da ridurre notevolmente la carica batterica presente. Somministrare l'antibiotico solo dopo l'esecuzione dell'intervento, ha esclusivamente effetto "placebo" ai fini della prevenzione

dell'infezione della ferita poiché il chirurgo ha operato in un campo con carica batterica elevata.

La profilassi non ha lo scopo di “sterilizzare” i tessuti, ma quello di ridurre la carica microbica nel sito di intervento ad un livello che possa venire controllato dalle difese dell'ospite.

Una corretta profilassi può ridurre l'incidenza di infezioni del sito chirurgico, cioè infezioni superficiali o profonde in sede d'intervento e infezioni sistemiche (sepsi). E' importante però che la scelta del farmaco venga effettuata alla luce di una corretta definizione di tre punti fondamentali:

- quale antibiotico usare
- quando e come somministrarlo
- in quali interventi chirurgici è efficace.

Poiché dunque lo scopo della profilassi chirurgica è quello di prevenire un'infezione da germi contaminanti la ferita, ossia il sito chirurgico, la scelta deve cadere su un antibiotico che sia attivo sui più probabili microrganismi infettanti presenti nella sede dell'intervento e non diretto a eradicare tutti i potenziali patogeni!! (*evidenza scientifica: categoria IA*).

INDICAZIONI ALLA PROFILASSI

Il rischio di infezione della ferita è correlato al tipo d'intervento.

Gli interventi chirurgici sono classificati in:

Puliti (elettivi, non conseguenti a trauma, senza infiammazione in atto, non interessanti gli apparati respiratorio, gastroenterico, genitourinario, chiusi in prima istanza)

Puliti – contaminati (interessanti gli apparati respiratorio, gastroenterico, genitourinario, in assenza di infezione in atto e senza difetto grave di tecnica chirurgica)

Contaminati (secondari a ferite aperte recenti o con spandimento gastrointestinale o con processi infiammatori acuti in sede d'incisione o in caso d'interruzione delle tecniche di asepsi – es.: massaggio a cuore aperto)

Sporchi o Infetti (in presenza di processi infiammatori acuti o purulenti, traumi di vecchia data con tessuti devitalizzati o visceri perforati).

La **profilassi antibiotica** è sicuramente **efficace** nelle procedure “pulito-contaminate” ed è **indicata** nella chirurgia pulita qualora vi siano impianti protesici articolari e/o vascolari o qualora l'insorgenza di infezione possa avere conseguenze gravi o letali.

La profilassi **non è indicata** per la gran parte della chirurgia pulita nella quale il rischio d'infezione è talmente basso da avvalersi maggiormente **dell'applicazione degli standard di asepsi e sterilità**, più che della somministrazione di antibiotico con gli effetti indesiderati correlati (reazioni avverse, superinfezioni micotiche, insorgenza di antibiotico-resistenza) a meno che non si tratti di pazienti che presentano fattori di rischio infettivo quali: diabete, obesità, età estrema, immunodepressione, malnutrizione.

In sintesi quindi la profilassi è sempre **giustificata** per i seguenti tipi di intervento:

chirurgia cardiotoracica, del tratto testa – collo, neurochirurgia, ostetricia e ginecologia, ortopedia , chirurgia urologica e vascolare.

Nella c.d. chirurgia “settica” (interventi contaminati o sporchi, come nelle fratture complesse o lacerazioni da morso di animale), l’impiego dell’antibiotico deve avere un obiettivo terapeutico nel **timing** (prosecuzione per almeno 5 giorni dall’intervento chirurgico).

SCELTA DELL’ ANTIBIOTICO

E’ importante scegliere un antibiotico che:

- Non rientri tra i farmaci utilizzati in terapia, per ridurre il rischio di insorgenza di antibiotico-resistenze che limitano in seguito le possibilità terapeutiche;
- Raggiunga una concentrazione plasmatica e tissutale alta in breve tempo in modo che il chirurgo operi su un sito in cui la carica batterica sia notevolmente ridotta quantitativamente.
- Abbia un’azione battericida
- Abbia uno spettro d’azione rivolto verso i microrganismi potenzialmente causa d’infezione per “quel” tipo di chirurgia, pur non appartenendo necessariamente alla categoria dei farmaci a “spettro amplissimo”
- A parità di efficacia con un altro antibiotico, abbia minori effetti collaterali e costo inferiore.

La scelta del farmaco deve in sintesi essere effettuata in base a:

- spettro d’azione (sapere quali germi coprire per “quel” tipo di chirurgia),
- farmacocinetica (utilizzare un dosaggio, una via di somministrazione e un timing adeguato per raggiungere efficacemente il sito chirurgico ove deve restare in concentrazioni battericide per tutta la durata dell’intervento)
- possibili effetti collaterali
- costo.

Nel paragrafo dedicato al *PROTOCOLLO OPERATIVO* saranno indicate le molecole antibiotiche da utilizzare in profilassi in base alla tipologia di intervento che il paziente deve eseguire, il razionale della scelta effettuata in base agli orientamenti dati dalle Linee Guida Nazionali (PNLG) e compatibilmente all’ecosistema microbico presente in Reparto e nell’Ospedale.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE, TEMPI E DURATA DELLA PROFILASSI

Dalla letteratura internazionale emerge che nella maggior parte degli interventi è sufficiente una sola somministrazione preoperatoria dell'antibiotico (profilassi "**extra – short term**") nei termini della quale resta confinata la somministrazione di una successiva dose 4h dopo la fine dell'intervento chirurgico, periodo considerato a più alta probabilità di infezione specialmente nei pazienti più suscettibili allo sviluppo di infezioni malgrado sottoposti a chirurgia "pulita" (immunocompromessi, diabetici, in età estreme).

La profilassi c.d. "**short – term**" prevede oltre la somministrazione preoperatoria dell'antibiotico, ripetute somministrazioni nel postoperatorio per un periodo $\geq 24h$ e $< 72h$, tempo oltre il quale si entra decisamente nel campo terapeutico.

Poiché è importante che l'antibiotico utilizzato sia presente in **concentrazioni battericide adeguate** a livello del sito chirurgico fin dal momento dell'incisione cutanea (iniziale, vera "soluzione di continuo" della prima barriera che l'organismo oppone alle infezioni), verrà preferita la **somministrazione endovenosa** (che consente di raggiungere elevate concentrazioni plasmatiche in breve tempo); i **livelli terapeutici** dovranno inoltre essere mantenuti per tutta la durata dell'intervento il che implica, in base all'emivita del farmaco e al volume di distribuzione dello stesso, la "**re - induzione**" antibiotica intraoperatoria ai medesimi dosaggi preoperatori qualora l'intervento si protragga oltre le 3 ore (periodo oltre il quale anche il campo chirurgico viene considerato non più sterile) ovvero in caso di imponenti perdite ematiche o impiego di presidi extracorporei (CEC) (*evidenza scientifica: categoria IA*).

Somministrare l'antibiotico solo DOPO l'intervento equivale a somministrare un "placebo" ai fini di una prevenzione!!

L'uso degli antibiotici per via locale (c.d. "lavaggi") non è giustificato dai dati della letteratura mondiale con l'unica eccezione della chirurgia oculistica.

APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO

Figure professionali coinvolte nell'implementazione del protocollo:

- Anestesista : prescrizione e somministrazione dell'antibiotico
- Medico Responsabile del Reparto : implementazione del protocollo, invio di campioni colturali dalla ferita chirurgica per il monitoraggio costante dell'ecosistema microbico del Reparto.
- Caposala del Reparto: approvvigionamento farmaci e verifica della somministrazione ai pazienti in Reparto secondo prescrizione medica.
- Caposala Blocco Operatorio approvvigionamento farmaci e verifica della somministrazione ai pazienti in S.O. secondo prescrizione medica.
- Chirurgo operatore: implementazione del protocollo condiviso
- Farmacista: fornitura degli antibiotici al Reparto e alla Sala Operatoria, sulla base del numero di interventi e dei dosaggi previsti; monitoraggio dei consumi.

- Medico di Direzione Sanitaria: coordinamento, valutazione dell'applicazione del protocollo, corsi di formazione del Personale.
- Microbiologo: monitoraggio delle Infezioni Ospedaliere, dei microrganismi isolati e delle antibiotico-resistenze (in particolare, prevalenza degli Stafilococchi meticillino – resistenti o MRSA)

Prescrizione e somministrazione dell'antibiotico

- Prescrizione

Il Medico Anestesista, attenendosi al protocollo, prescrive l'antibiotico per la profilassi al momento della visita preoperatoria, sulla cartella anestesiologicala.

Per interventi eseguiti esclusivamente in anestesia locale e in ambulatorio la prescrizione verrà effettuata e annotata su apposito Modulo dal Chirurgo che eseguirà la procedura, al momento della visita ambulatoriale.

Nel caso in cui il Medico non intenda aderire al protocollo deve motivare per iscritto in cartella clinica e sull'apposito Modulo, la scelta di un antibiotico diverso (vedi Allegato).

- Somministrazione

L'antibiotico utilizzato in profilassi viene somministrato per via endovenosa dall'Infermiere professionale in pre-sala operatoria o dall'Anestesista e comunque nei 30' precedenti l'incisione della cute. Nel caso l'intervento si protragga oltre le 3h l'Anestesista provvederà alla re-induzione intraoperatoria annotandola in cartella anestesiologicala e in cartella clinica onde consentire al Medico di Reparto di prenderne facilmente nota.

Nota

La profilassi antibiotica non esonera dall'attenzione a TUTTE le comuni raccomandazioni nazionali per la Prevenzione delle Infezioni del Sito Chirurgico.

Si auspica il contributo del CIO alla sorveglianza continua delle Infezioni Ospedaliere sui dati di laboratorio onde consentire revisioni del protocollo in base a variazioni dell'ecosistema microbico e dell'assetto delle resistenze antibiotiche locali in particolare per quanto riguarda la prevalenza degli MRSA.

PROTOCOLLO OPERATIVO

Interventi puliti su arto superiore:

- Morbo di Dupuytren
- borsiti
- tunnel carpale
- rimozione cisti
- dito a scatto

NON è indicata la profilassi (PNLG)

La profilassi è indicata solo in pazienti ad alto rischio di sviluppare infezioni (immunocompromessi, diabetici insulinodipendenti)

Induzione profilassi di tipo **extra-short** 30' prima dell'inizio dell'intervento e 4h dopo la fine dell'intervento (indicato come periodo a più alto rischio di contaminazione batterica nei pazienti ad alto rischio), con:

Amoxicillina clavulanato 2,2 gr. ev

Pz. allergici ai betalattamici:

Clindamicina 600 mg ev

Razionale

L'impiego in profilassi delle penicilline protette (es. amoxicillina clavulanato) anziché delle cefalosporine di I e II generazione è motivato dal fatto che gli stafilococchi aurei e coagulasi - negativi sono i germi maggiormente responsabili delle infezioni del sito chirurgico ortopedico e dal fatto che nel nostro Ospedale è diffusamente presente la meticillino – resistenza degli stafilococchi (MRSA).

Le cefalosporine di I generazione come la cefazolina (Cefamezin, Totacef), indicate nelle Linee Guida Nazionali come molecole di 1° scelta nella profilassi antibiotica in chirurgia ortopedica, hanno sì uno spettro d'azione su molti Gram + ma non su gli stafilococchi meticillino – resistenti.

Le cefalosporine di II generazione come la cefoxitina (Cefuroxim, Mefoxin) possiedono anche una buona attività su alcuni ceppi di Gram – e di anaerobi ma è preferibile impiegarle nella profilassi di interventi chirurgici in cui nel sito da operare sia presente una quota importante di microrganismi anaerobi e Gram – come la chirurgia ginecologica e colo-rettale.

Le cefalosporine di III generazione (es. ceftriaxone) sono controindicate in profilassi in quanto hanno uno spettro d'azione più ampio sui Gram – il che non ne determina necessariamente una maggiore attività nella profilassi di interventi chirurgici ove la flora maggiormente rappresentata è di tipo Gram + ed inoltre hanno un ruolo fondamentale nella terapia quindi il rapporto

rischio/beneficio è sfavorevole per l'elevata probabilità che il loro impiego estensivo e improprio in profilassi induca il fenomeno della resistenza batterica che ne preclude il successivo impiego nella terapia delle infezioni.

Note dal bollettino epidemiologico

La copertura di amoxiclavulanato sui Gram – è zero (vedi pag. 3 allegato al bollettino) tuttavia in questa tipologia di interventi non è previsto il loro riscontro.

La copertura di amoxiclavulanato su Stafilococco aureo, (vedi pag.5 allegato al bollettino) non è del 100% ma del 75%, tuttavia si tratta di interventi puliti, chiusi, non drenati.

Lo stafilococco epidermidis degli isolati da ferite infette di pazienti gravi NON è risultato sensibile ad amoxiclavulanato (pag. 7 allegato al bollettino) ma trattasi di un Gram + difficile di certo non in causa in questo tipo di interventi.

Lo stafilococco epidermidis mostra una sensibilità a clindamicina del 66% ma su i Gram – la copertura di clindamicina è zero. In questa categoria di interventi rappresenta tuttavia la 1° scelta solo perché si tratta di pazienti allergici ai betalattamici i quali vanno considerati allergici anche alle cefalosporine e ai carbapenemici poiché queste molecole possiedono anch'esse il nucleo betalattamico.

Interventi puliti “Non Protetici”:

Interventi sulla colonna vertebrale

- Ernie discali
- Fissatori vertebrali
- Rimozione di mezzi di sintesi

Interventi sulla spalla

- Cuffia dei rotatori
- Conflitto acromion – claveare
- Artroscopia
- Protesi di spalla
- Frattura di clavicola
- Rimozione di mezzi di sintesi

Interventi sull'arto superiore

- Fratture chiuse
- Decompressioni nervose
- Lussazioni
- Rimozione corpi estranei
- Suture tendinee
- Rimozione di mezzi di sintesi

Interventi sull'arto inferiore

- Fratture chiuse
- Artroscopie ginocchio
- Intervento sui legamenti del ginocchio

- Rimozione cisti
- Borsiti
- Alluce valgo
- Dita a martello
- Piede piatto
- Rimozione mezzi di sintesi
- Lussazione anca

Amoxicillina clavulanato 2,2 gr ev

in 100 cc di soluzione fisiologica

30' prima dell'intervento

Successive somministrazioni:

Amoxicillina clavulanato 2,2 gr. ev

Dopo 6h, 12h, 24h, dall'induzione della profilassi

Pz. allergici ai betalattamici:

Clindamicina 600 mg ev

30'prima dell'intervento

Successive somministrazioni:

Clindamicina 600 mg ev dopo 6h,12h,24h, dall'induzione della profilassi

INTERVENTI PROTESICI

Induzione della profilassi tipo short term **90' - 60'** prima dell'incisione chirurgica con associazione di due antibiotici: **glicopeptide** (vancomicina o teicoplanina) e **aminoglicoside** (amikacina) per complessive **72h**. Le caratteristiche farmacocinetiche dei glicopeptidi consentono di anticipare i tempi della somministrazione preoperatoria e peraltro non possono essere somministrate in "bolo" rapido (vedi per la vancomicina il rischio di ipotensione arteriosa).

Vancomicina 1gr ev

in 250 ml di sol. fisiologica **60'** prima dell'incisione

ovvero:

Teicoplanina 800 mg ev

in 100 cc di sol. fisiologica **60'** prima dell'incisione chirurgica

+

Amikacina 1gr ev

in 100 cc di sol. fisiologica.

Successive somministrazioni:

Vancomicina 500 mg ev

in 100 cc sol.fis. dopo 6h dall'induzione della profilassi; proseguire ogni 6h fino alla 72h dall'induzione della profilassi

Ovvero:

Teicoplanina 800 mg ev

dopo 12h e dopo 24h dall'induzione della profilassi; proseguire con somministrazione di 800 mg x 2 fino alla 72h dall'induzione della profilassi.

+

Amikacina 1gr ev

in 100 cc fisiol. dopo 24h dall'induzione della profilassi; proseguire con 1gr ev/die fino alla 72h dall'induzione della profilassi.

Nota:

I glicopeptidi vengono utilizzati nelle gravi infezioni da batteri resistenti ai β lattamici, mentre in genere sono meno efficaci contro i batteri sensibili ai β lattamici. Si impiegano contro cocci e bacilli Gram positivi, in quanto i Gram negativi sono naturalmente resistenti; infatti si tratta di molecole ad elevato peso molecolare, che non possono attraversare la membrana cellulare esterna dei Gram negativi. Da qui l'impiego nel nostro protocollo, in associazione con l'aminoglicoside. Un tale tipo di profilassi, volta alla copertura a 360° di Gram + difficili e Gram -, è giustificata dal fatto che essendo le protesi "a - vascolari", un 'eventuale infezione in tal sede esiterebbe inevitabilmente con la rimozione chirurgica della protesi.

Se la sorveglianza epidemiologica di reparto evidenzia la presenza di stafilococchi meticillino-(oxacillino)-resistenti > 50% è sempre opportuno optare per gli antibiotici glicopeptidici (Maierna G. (2004) "Profilassi e Terapia antibiotica in chirurgia ortopedica: la meticillino-resistenza". In: Atti del XI Convegno Giornate Ortopediche – Reumatologiche Istituto G.Pini. Arch.Ort.Reum. 1:209-213)

Dai nostri riscontri microbiologici (allegato al bollettino pag. 5-6-7) è possibile evincere che la sensibilità dello stafilococco aureus ed epidermidis alla vancomicina è sempre del 100%. La teicoplanina mostra invece il 100% di sensibilità su stafilococco aureo ma l'80% di sensibilità su stafilococco epidermidis.

Pertanto si è ritenuto opportuno indicare in 1° scelta la vancomicina e in 2° scelta la teicoplanina. E' possibile infatti, nel caso d'impiego della vancomicina, il riscontro di reazioni cutanee tipo "red man syndrome" accompagnate da ipotensione arteriosa, soprattutto nei casi di somministrazione endovenosa rapida (che va tuttavia evitata SEMPRE) che impongono la sospensione dell'infusione.

Per amikacina (allegato al bollettino pag. 2-3-4) è stata osservata una migliore risposta rispetto a gentamicina sui Gram - , specie su Escherichia Coli (100% vs 66%), motivo per cui viene proposta come l'aminoglicoside di 1° scelta nei casi di interventi protesici e di interventi contaminati.

INTERVENTI CONTAMINATI

- fratture esposte
- amputazioni postraumatiche e/o da sofferenza vascolare irreversibile

Induzione della profilassi 30' prima dell'intervento e prosecuzione in regime **di terapia** per una durata complessiva di 72h (3gg).

Clindamicina 1200 mg ev

in 100 cc di sol. fisiologica

+

Amikacina 1gr ev

in 100 cc di sol. fisiologica

Successive somministrazioni:

Clindamicina 600 mg ev

dopo 6h, 12h, 24h dall'induzione della profilassi; proseguire ogni 8h per i 3gg successivi all'intervento.

+

Amikacina 1gr ev

in 100 cc di sol. fisiologica dopo 24h dall'induzione della profilassi e ogni 24h per i 3gg successivi all'intervento.

Preparazione della soluzione per l'infusione della Vancomicina

Al momento dell'uso aggiungere 10 ml di acqua sterile per iniezioni al flaconcino da 500 mg di farmaco o 20 ml di acqua sterile per iniezioni nel flaconcino da 1 g. Il flaconcino così preparato darà una soluzione di 50 mg/ml. È necessario diluire ulteriormente la soluzione: le soluzioni ottenute come descritto sopra (contenenti 500 mg e 1 g di vancomicina), vengono aggiunte rispettivamente a 100 e 200 ml di soluzione fisiologica o glucosata al 5%. L'infusione endovenosa viene eseguita in almeno 60 minuti e ripetuta ad intervalli di 6 ore se necessarie ulteriori somministrazioni

Effetti infusione-dipendenti: durante o subito dopo una rapida infusione di Vancomicina (meno di 60 minuti), i pazienti possono sviluppare le seguenti reazioni: 1. Eruzione eritematosa al tronco ed al collo, con possibile interessamento anche del viso, talora accompagnata da dispnea, sibili respiratori, orticaria e prurito. Si parla in tali casi di "Sindrome del collo rosso". 2. Sindrome ipotensiva, caratterizzata da una riduzione della pressione sistolica da moderata a grave. 3. Sindrome dolorosa spastica, meno frequente, caratterizzata da at-tacchi acuti di dolore pulsante e da spasmi della muscolatura toracica o paraspinale. Per "red man syndrome" (sindrome dell' "uomo rosso") si intende un effetto tossico della vancomicina in cui sono presenti contemporaneamente tutte le manifestazioni sopradescritte: eritema diffuso, ipotensione arteriosa e dolorabilità muscolare (più raramente convulsioni).

Questi sintomi sono dovuti alla liberazione di istamina e alla necrosi tessutale nel sito d'iniezione. La suddetta sindrome è prevenibile infondendo il farmaco lentamente e all'opportuna diluizione. Le reazioni della red man syndrome si risolvono normalmente entro 20 minuti, ma possono persistere alcune ore e sono infrequenti se la Vancomicina viene somministrata mediante infusione lenta (oltre 60 minuti). Gli eventi avversi correlati all'infusione sono infatti ricollegabili sia alla concentrazione che alla velocità di somministrazione della vancomicina. Questo è il motivo per cui negli adulti si raccomanda una concentrazione non superiore ai 5 mg/ml ed una velocità di infusione minore di 10 mg/min. Concentrazioni fino a 10 mg/ml possono essere impiegate in pazienti che necessitano di una restrizione dell'apporto di fluidi diluendo il farmaco ricostituito in 100 cc di fisiologica ma avendo cura di iniettarlo in 90'; l'impiego di concentrazioni più alte può aumentare il rischio di eventi correlati all'infusione dunque è da evitare.

Raccomandazioni per il paziente con frattura esposta

Se il paziente con frattura esposta è ricoverato fin dall'inizio presso il Reparto di Ortopedia sarà opportuno applicare il suddetto protocollo di antibioticotераpia fin dall'ingresso avendo in conto di programmare l'intervento il prima possibile; verrà dunque eliminata la fase c.d. di "induzione della profilassi" poiché il paziente è già in regime di antibioticotераpia. Il giorno dell'intervento sarà tuttavia opportuno far coincidere l'orario della somministrazione già programmata dell'antibiotico, con la somministrazione preoperatoria in modo da garantire un'adeguata concentrazione antibiotica nel sito chirurgico.

Raccomandazioni per i pazienti provenienti da altre U.O.

Se il paziente proviene da altre U.O. ove è previsto che rientri nell'immediato postoperatorio e pratica già terapia antibiotica, verificare con l'U.O. di provenienza, all'atto dell'inserimento del paziente nel programma operatorio, che la terapia "copra" bene anche la flora batterica tipica del sito chirurgico ortopedico tenendo conto che nel nostro Ospedale gli stafilococchi Gram + sono per larga parte meticillino – resistenti (MRSA) e che "copra" anche la quota più rappresentata nel nostro Ospedale, dei Gram – (Gruppo KES: Klebsiella , Enterobatteri, Serratia).

Se il paziente che proviene da altre U.O. sarà nell'immediato postoperatorio trasferito nel Reparto di Ortopedia, aver cura di inviare in Microbiologia prelievo intraoperatorio dal sito chirurgico onde individuare precocemente innesti nell'ecosistema microbico del Reparto, di specie batteriche provenienti da altri Reparti se non addirittura da altri Ospedali.

Se il paziente proviene da U.T.I. è opportuno richiedere al Medico che lo trasferisce, dettagliata relazione al riguardo dei problemi settici intercorsi e l'eventuale antibioticotераpia praticata onde poter gestire insieme il più correttamente possibile, le eventuali problematiche di carattere infettivo che potrebbero insorgere durante la degenza in Ortopedia ovvero, nel caso di problemi ancora "aperti" di carattere settico, di evitare di incidere negativamente sull'ecosistema microbico del Reparto.

In ogni caso per tutti i pazienti che vengono trasferiti in Ortopedia da altre U.O. mediche o chirurgiche, annotare in cartella clinica tutta la terapia antibiotica praticata in precedenza e gli eventuali riscontri microbiologici.

REIMPIANTO DI PROTESI D'ANCA (con protesi antibiotata).

Teicoplanina 800 mg ev (12mg/Kg)

in 250 ml di soluzione fisiologica 60' prima dell'incisione chirurgica

+

Amikacina 1gr ev

in 100 cc di soluzione fisiologica

Successive somministrazioni in regime di **Terapia:**

Teicoplanina 800 mg ev (12mg/Kg)

ogni 8h per i successivi 5 gg.

+

Amikacina 1gr ev

In 100 cc di sol. fisiologica ogni 24h per i successivi 5 gg.

PROFILASSI DELL'ENDOCARDITE INFETTIVA (EI)

I pazienti che presentano determinate patologie cardiache rischiano di sviluppare un'endocardite in seguito all'esecuzione di alcune procedure in grado di determinare una transitoria batteriemia.

Tra queste procedure si possono annoverare le cure dentarie, alcuni interventi chirurgici che coinvolgono le vie aeree superiori, il tratto gastrointestinale e genitourinario. Nei pazienti a rischio sottoposti a queste procedure viene consigliato l'uso di antibiotici per la profilassi dell'endocardite.

Interventi chirurgici e altre procedure predisponenti

Profilassi raccomandata

APPARATO RESPIRATORIO

- Tonsillectomia e/o adenoidectomia
- Interventi chirurgici che coinvolgono la mucosa respiratoria
- Broncoscopia con broncoscopio rigido

APPARATO DIGERENTE

- Cure dentarie che prevedano un rischio di trauma e conseguente sanguinamento gengivale o muconasale
- Scleroterapia per varici esofagee
- Dilatazione di restringimenti esofagei
- Colangiografia retrograda endoscopica con ostruzione biliare
- Interventi chirurgici coinvolgenti la mucosa intestinale

APPARATO GENITOURINARIO

- Chirurgia prostatica, biopsia prostatica o del tratto urinario
- Cistoscopia (in presenza di infezioni delle vie urinarie)
- Dilatazione uretrale ed altre manovre strumentali a livello uretrale
- Litotrissia
- Procedure ginecologiche in presenza di infezioni

Profilassi non raccomandata

APPARATO RESPIRATORIO

- Intubazione endotracheale
- Broncoscopia con broncoscopio flessibile
- Inserzione di tubo di timpanostomia

APPARATO GASTROINTESTINALE

- Ecocardiogramma transesofageo
- Endoscopia con o senza biopsia gastrointestinale

APPARATO GENITOURINARIO

- Isterectomia vaginale
- Parto per via vaginale
- Taglio cesareo
- Cateterismo uretrale e dilatazione e curettage uterino su tessuti non infetti
- Aborto terapeutico
- Procedure di sterilizzazione
- Inserimento o rimozione di dispositivi endouterini

ALTRE SITUAZIONI

- Cateterismo cardiaco inclusa l'angioplastica
- Pazienti portatori di pace-maker o di defibrillatori impiantabili o di stent coronarici
- Incisione o biopsia di cute chirurgicamente preparata
- Circoncisione

Condizioni cardiache / Pazienti a rischio di sviluppare EI

Pazienti a rischio elevato di EI (PROFILASSI ANTIBIOTICA RACCOMANDATA):

- pregressa endocardite;
- protesi valvolari cardiache;
- cardiopatie congenite complesse (tetralogia di Fallot ed altre forme cianogene complesse, difetto interventricolare, stenosi aortica congenita, bicuspidia aortica);
- condotti sistemici o polmonari costruiti chirurgicamente;

Pazienti a rischio moderato/lieve di EI (PROFILASSI ANTIBIOTICA INDICATA):

- valvulopatie acquisite (malattia reumatica, valvulopatia aortica, insufficienza mitralica)
- prolasso mitralico con ispessimento, calcificazione o degenerazione mixomatosa dei lembi, insufficienza valvolare;
- cardiopatie congenite non cianogene (ad eccezione del difetto del setto interatriale tipo ostium secundum). Il difetto interatriale corretto con procedura percutanea deve essere trattato nei primi 12 mesi.
- Cardiomiopatia ipertrofica
- Età avanzata e fattori predisponenti extra-cardiaci quali:
- vegetazione trombotica non batterica
- immunodepressione
- alterati meccanismi di difesa locale non immune (malattia intestinale cronica, fistole AV, estese lesioni cutanee)
- ustioni
- emodializzati
- aumentata colonizzazione dello Streptococcus Bovis di tipo I (neoplasie del colon, malattie croniche intestinali)
- altre condizioni con rischio aumentato per frequenza e carica batterica

Pazienti non a rischio (per i quali il rischio è sovrapponibile a quello della popolazione generale, e **NON NECESSITANO DI PROFILASSI**):

- cardiopatia ischemica senza lesioni valvolari;
- pregressi interventi di by-pass aortocoronarico o procedure percutanee di rivascolarizzazione miocardica;
- difetto del setto interatriale tipo ostium secundum prima e dopo la chiusura;
- Cardiopatie congenite corrette chirurgicamente (difetto del setto interatriale o interventricolare, dotto arterioso di Botallo)
- stenosi isolata della polmonare
- anomalia di Ebstein non sottoposta a correzione o dopo interventi tipo Fontain o Mustard
- soffi valvolari fisiologici, funzionali o innocenti senza alterazioni strutturali all'esame ecocardiografico;
- prollasso mitralico con lembi non ispessiti, senza insufficienza valvolare né calcificazioni

SCHEMI DI PROFILASSI ANTIBIOTICA

<u>Tipo di intervento</u>	<u>Tipo di antibiotico</u>
<p>Procedure dentarie, orali, respiratorie esofagee</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amoxicillina 2g ev 30' prima dell'intervento; o per os in caso di interventi ambulatoriali 60' prima della procedura. • <u>Nei soggetti allergici:</u> Clindamicina 600 mg ev (bambini: 20mg/Kg) o Claritromicina 500mg ev (bambini: 15mg/Kg) 60' prima della procedura.
<p>Procedure su apparato gastrointestinale e genitourinario</p> <p>Pazienti ad ALTO rischio</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amoxicillina 2gr ev + Gentamicina 1,5mg/Kg ev 30' prima o i.m 60' prima della procedura • Dopo 6h Amoxicillina 2g per os o ev • <u>Soggetti allergici:</u> Vancomicina 1g ev (bambini: 20mg/Kg) 90' - 60' prima della procedura + Gentamicina 1,5mg/Kg ev o im.
<p>Pazienti a rischio MODERATO</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Amoxicillina 2g ev 30' prima della procedura o per os 60' prima della procedura. • <u>Soggetti allergici:</u> Vancomicina 1g ev 90'-60' prima della procedura (bambini: 20mg/Kg)

BIBLIOGRAFIA

Non sono stati presi in considerazione lavori sponsorizzati da ditte farmaceutiche

A.L.Mangram, T.C.Horan, M.L.Pearson, L.C.Silver, W.R.Jarvis: "Guideline for Prevention of Surgical Site Infection", 1999 American Journal of Infection Control (AJIC) 1999; 27-2

American Society of Health-System Pharmacists (ASHP): Therapeutic Guidelines on Antimicrobial Prophylaxis in Surgery M J Health-Syst-Pharm 1999; 56: 1839-88

Micromedex ed 1999: *Martindale* The extra pharmacopeia

Schede Tecniche Ministeriali REFI ed. 1999

M.L. Moro: "Infezioni Ospedaliere - Prevenzione e controllo" Centro Scientifico Editore, Torino 1993

S. Esposito: "Le infezioni in chirurgia" Edizioni Medico -Scientifiche, Pavia 1996

"Profilassi antimicrobica in chirurgia" The Medical Letter 1998; 1:1-6

M.R.Weitekamp, G.M.Caputo "Antibiotic Prophylaxis: Update on Common Clinical Uses" ; Am Farm Physician 1993; 48: 597-604

K.S.Scher: "Studies on the Duration of Antibiotic Administration for Surgical Prophylaxis": Am Surg 1997; 63: 59-62

P.R. Matuscha, W.Cheadle, J.D. Burke, R.N. Garrison: "A New Standard of Care: Administration of Preoperative Antibiotics in the Operating Room": Am Surg 1997; 63: 500-503

C.M.Maffei, E. Martini, L. Incicchitti: "Mini-guida all'uso degli antibiotici in chirurgia"; G.I.I.O. 1994; 1: 17-21

S.L.Pestotnik, D.C. Classen, R.S. Evans, J.P.Burke: "Implementing Antibiotic Practice Guidelines through Computer-Assisted Decision Support: Clinical and Financial Outcomes": Ann Intern Med 1996; 124: 884 – 890

A. Silver, A. Eichorn, J. Kral, G. Pickett, P. Barie, V. Pryor, M.B. Dearie, and Members of the Antibiotic Prophylaxis Study Group: "Timeliness and Use of Antibiotic Prophylaxis in Selected Inpatient Surgical Procedures": Am J Surg 1996; 171: 548-552

V. Rizza, M.L. Viterbo, F. Molinengo, D. Abdoulae, L. Giuliani "Preparazione centralizzata della profilassi antibiotica in chirurgia";G I I O 1996; 3: 85-89

K. Fukatsu, H. Saito, T. Matsuda, S. Ikeda, S. Furukawa, T. Muto "Influences of Type and Duration of Antimicrobial Prophylaxis on an Outbreak of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus and on the Incidence o Wound Infection"; Arch Surg. 1997; 132

M.L.Moro, M.P. Carrieri, A.E.Tozzi, S.Lana, D.Greco e il Gruppo di Studio PRINOS: "Impatto del cambiamento di alcune pratiche assistenziali sull'incidenza di infezioni della ferita chirurgica in seguito a interventi puliti"; Minerva Chirurgica 1997; 52: 61-67

C.S.Oishi, W.V. Carrion, F.T.Hoaglund: "Use of Parenteral Prophylactic Antibiotics in Clean Orthopaedic Surgery - A Review of the Literature";Clin Orthop Rel Res1993; 296: 249-255

M.Venditti: "Le infezioni su protesi ortopedica";Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere 1998; 5: 51-63

T.J. Liesegang, A.S.Daiani, K.A.Taubert et al.: "Prevention of bacterial endocarditis - Recommendations by the American Heart Association"; JAMA 1997; 277: 1794-1801

P.A.Gorss, T.L.Barrett, E.P.Dellinger, P.J.Krause, W.J.Martone, J.E.Mcgowan, J.R. Sweet, R.P.Wenzel: "Purpose of Quality Standards for Infectious Diseases": Clinical Infectious Diseases 1994; 18: 421

P.A.Gorss, T.L.Barrett, E.P.Delliger, P.J.Krause, W.J.Martone, J.E.Mcgowan, J.R. Sweet, R.P.Wenzel: "Quality Standard for Antimicrobial Prophylaxis in Surgical Procedures"; *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18: 422-27

Istituto Superiore di Sanità – Programma Nazionale Linee Guida (PNLG): "Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto" su: www.pnlg.it

Task Force sull'endocardite infettiva della Società Europea di Cardiologia: Linee guida sulla prevenzione, diagnosi e terapia dell'endocardite infettiva; Italian Heart Journal Supplement July, 2004 Vol. 5/No. 7, pag. 548-582

Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia – Agenzia Regionale Sanità': Linee guida regionali per l'antibiotico profilassi in Chirurgia, dicembre 2003

Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML et al (1999): "Guideline for prevention of surgical site infection"; Infect Control Hosp Epidemiol 20:250-278.

Haley RW, Culver DH, Morgan WM et al (1985): Identifying patients at high risk of surgical wound infection. A simple multivariate index of patient susceptibility and wound contamination. Am J Epidemiol 121:206-215

Culver LM, Horan TC, Gaynes RP et al (1991): Surgical wound infection rates by wound class, operative procedure and patient risk index. National Nosocomial Infections Surveillance System.: Am J Med 91 [Suppl 3B]:152-157

National Academy of Sciences, National Research Council (1964) Ad Hoc Committee on Trauma Postoperative wound infections: the influence of ultraviolet irradiation on the operating room and various other factors; Ann Surg 160 [Suppl 2]:1-196

Simmons BR (1982): Guideline for prevention of surgical wound infections. Infect Control 3:185-196

American Society of Anesthesiologists (1963): New classification of physical status. Anesthesiology 24:111

Maierna G (1995): Principi di chemioprolassi in chirurgia.

In: Frascini F, Nicolini A (Eds) Manuale di chemioterapia. CEA, Milano, pp 589-595

Maierna G (1999): Antibiotico profilassi e terapia in ortopedia. Giornale Italiano di Chemioterapia [Suppl 2000]:15-19

Greco D, Pescini A, Zampieri A (1986): Epidemiologia generale delle infezioni ospedaliere in chirurgia. Farmaci e Terapia 3:7-11

Fraiese AP (1998): Guidelines for the control of methicillin-resistant Staphylococcus aureus. J Antimicrob Chemotherapy 42:287-289

Sanderson PJ (1998): Prophylaxis in orthopedic implant surgery – should we use a glycopeptide? J Antimicrob Chemother 41:322- 325

Maierna G (2004): Profilassi e terapia antibiotica in chirurgia ortopedica: la meticillina resistenza. In: Atti del XI Giornate Ortopediche - Reumatologiche Istituto Ortopedico G. Pini. Arch Ort Reum1:209-213

Bratzler DW, Houck PM (2004): Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. Clin Infect Dis 38:1706 15

Pea F, Viale P, Furlanut M (2003) Antimicrobial agents in elective surgery: prophylaxis or "early therapy"? J Chemotherapy 15:3-11

