

# Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto

A cura della Commissione Antimicrobici e dei Referenti di UU.OO.

Settembre 2011

*Le linee guida del Sistema nazionale linee guide – SNLG del Settembre 2008 rappresentano l'aggiornamento della versione pubblicata nel 2003. Rispetto alla edizione precedente sono state aggiornate le prove di efficacia e sono stati aggiunti 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.*

## Introduzione

L'infezione della sede di incisione o dei tessuti molli è una complicanza comune, ma potenzialmente evitabile, di qualunque procedura chirurgica. Un certo grado di contaminazione batterica del sito chirurgico è inevitabile, da parte sia della flora batterica dello stesso paziente sia della flora batterica ambientale.

L'espressione «infezione del sito chirurgico» (ISC) è stata usata come termine generico a meno che le prove di efficacia si riferiscano specificamente all'infezione della ferita chirurgica. Negli interventi che richiedono l'inserzione di impianti o dispositivi protesici il termine infezione del sito chirurgico comprende l'infezione della ferita chirurgica e/o dell'impianto. L'infezione del sito chirurgico comprende anche localizzazioni dell'infezione in cavità del corpo (per esempio: ascesso subfrenico), ossa, articolazioni, meningi e altri tessuti interessati dall'intervento.

La somministrazione profilattica di antibiotici ha lo scopo di impedire che i batteri venuti a contatto con il campo operatorio nel corso della fase contaminante dell'intervento si annidino nel sito chirurgico e/o aderiscano al materiale protesico impiantato, diventando una possibile fonte di successiva batteriemia. L'uso profilattico degli antibiotici nei reparti chirurgici riguarda approssimativamente il 40-50% degli antibiotici prescritti in ospedale. È dimostrato che l'uso indiscriminato di tali farmaci aumenta la prevalenza di batteri antibiotici co-resistenti e predispone i pazienti a infezioni quali la colite da *Clostridium difficile*.

Oltre alle raccomandazioni sulla profilassi antibiotica, vengono qui di seguito 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 a essa.

## Principi generali di prevenzione

*(Centers for Disease Control and Prevention 1999)*

| <i>Misure preoperatorie</i>                  | <i>Misure intraoperatorie</i>                          |
|--|--|
| Adeguate preparazione del paziente           | Adeguati sistemi di ventilazione della sala operatoria |
| Adeguate preparazione dell'equipe chirurgica | Adeguate pulizia e disinfezione dell'ambiente          |



|   |  |
|---|--|
| <p>Gestione del personale sanitario colonizzato o infetto, in modo da ridurre al minimo il rischio di trasmissione di infezioni</p> | <p>Campionamento microbiologico ambientale solo nel corso di specifiche indagini epidemiologiche (e non di routine)</p> <p>Adeguate sterilizzazione degli strumenti chirurgici</p> <p>Adozione di indumenti e teli chirurgici in grado di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di infezioni</p> <p>Rispetto dell'asepsi e adeguate tecniche chirurgiche</p> <p>Adeguate modalità di medicazione della ferita</p> |
|---|--|

## Elenco delle principali raccomandazioni

### 1. *Quali sono i fattori di rischio per le 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.

### 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:

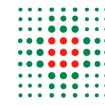
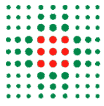
- il rischio di infezione del sito chirurgico, che terrà conto dei rischi legati all'intervento e dei rischi legati al paziente;
- la potenziale gravità dell'eventuale infezione del sito chirurgico;
- l'efficacia della profilassi per quel determinato intervento;
- le conseguenze della profilassi per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

### 3. *Quale tipo di antibiotico è raccomandabile per la profilassi perioperatoria e in particolare quali sono le modalità e i tempi della sua somministrazione?*

VI/B 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 postoperatorie 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.

IV/B 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 betalattamici.



- 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 (vancomicina, teicoplanina) 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.
- La singola dose di antibiotico utilizzato a scopo profilattico coincide, nella maggior parte dei casi, con la dose terapeutica.
- La profilassi antibiotica deve essere somministrata per via endovenosa.

II/A Nella maggior parte dei casi la profilassi antibiotica deve essere iniziata immediatamente prima delle manovre anestesiolgiche e comunque nei 30-60 minuti che precedono l'incisione della cute.

I/A 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.

IV/B 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 ml o se è stata eseguita un'emodiluizione oltre i 15 ml per kg.

- 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.

#### **4. Per quali interventi esistono prove che la profilassi antibiotica riduce il rischio di infezioni 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.  
Evidenziato in grigio un parere rispetto all'opportunità di eseguire la profilassi anche in alcuni interventi frequenti, ma per i quali non sono disponibili studi clinici.

### *Chirurgia generale*

La profilassi antibiotica è **fortemente raccomandata** in corso di:

I/A Chirurgia colon rettale

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:

I/A Chirurgia oncologica della mammella

Mammoplastica riduttiva

II/A Gastrostomia endoscopica

Chirurgia dello stomaco e del duodeno.

VI/B Procedure pulito-contaminate non menzionate esplicitamente altrove.

Chirurgia esofagea

Chirurgia dell'intestino tenue

La profilassi antibiotica è **raccomandata** in corso di:

I/A Appendicectomia

Chirurgia biliare aperta

Chirurgia epatica resettiva

Chirurgia pancreatica

Mammoplastica addittiva

La profilassi antibiotica **non è raccomandata** in corso di:

I/D 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:

I/D Colectomia laparoscopica

| Tipo di chirurgia   | Chemioterapico   | Dose                              | Dose I.O. (il tempo indicato è quello dopo la prima somministrazione) | Dose P.O.      | Note   |
|---|--|-----------------------------------|---|----------------|--|
| Chirurgia esofagea senza coloplastica   | Cefazolina<br>Piperacillina<br>^Clindamicina+ ^Gentamicina<br>(se allergia β lattamine)                        | 2 g<br>2 g<br>600 mg +<br>\$160mg | 2 g ( 3 h )<br>2 g (3h)<br>600 mg (4h)                                | NO<br>NO<br>NO | \$ se paziente superiore a 75 Kg dosaggio 240 mg in monosomministrazione   |
| Chirurgia gastroduodenale, epatobiliare e pancreatica senza anastomosi digestiva                                | Cefazolina<br>^Clindamicina+ ^Gentamicina<br>(se allergia β lattamine)   | 2 g<br>600 mg+\$160 mg            | 1 g (3h)<br>600 mg (4h)   | NO             | \$ se paziente superiore a 75 Kg dosaggio 240 mg in monosomministrazione   |
| Chirurgia digiuno – ileale, epatobiliare, pancreatica con anastomosi digestiva ed appendicopatia non complicata | Cefazolina<br>Piperacillina<br>Metronidazolo+^Gentamicina<br>(se allergia β lattamine)                         | 2 g<br>2 g<br>1g+\$160 mg         | 1 g (3 h)<br>2 g (3 h)<br>500mg (4h)                                  | NO             | \$ se paziente superiore a 75 Kg dosaggio 240 mg in monosomministrazione   |
| Chirurgia colo-rettale  | Cefazolina+Metronidazolo<br>Metronidazolo+^Gentamicina<br>(se allergia β lattamine)<br>+preparazione meccanica | 2g + 1g<br>1 g+\$160 mg           | 1g+500mg(3h)<br>500 mg(4 h)   | NO             | \$ se paziente superiore a 75 Kg dosaggio 240 mg in monosomministrazione   |
| Chirurgia proctologica  | Metronidazolo  | 500 mg                            | NO  | NO             |  |
| Ernioplastica   | Cefazolina<br>^Clindamicina+^Gentamicina<br>(se allergia β lattamine)  | 2g<br>600 mg +<br>\$160 mg        | NO  | NO             | Di norma nessuna profilassi solo paziente alto rischio<br>\$ se paziente superiore a 75 Kg dosaggio 240 mg in monosomministrazione |
| Chirurgia protesica   | Cefazolina<br>^Clindamicina+^Gentamicina<br>(se allergia β lattamine)  | 2g<br>600 mg +<br>\$160 mg        | NO  | NO             | \$ se paziente superiore a 75 Kg dosaggio 240 mg in monosomministrazione   |

^ Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia

**Nota:** in presenza di insufficienza renale grave, la dose di gentamicina deve essere aggiustata in relazione alla clearance renale; in alternativa, può essere impiegata la ciprofloxacina.

### *Chirurgia cardiaca e toracica*

La profilassi antibiotica è **raccomandata** in corso di:

I/A Inserzione di pacemaker/defibrillatore cardiaco.

Chirurgia a cuore aperto, inclusi i bypass aorto-coronarici e l'impianto di protesi valvolari.

II/A Resezione polmonare.

| Tipo di chirurgia   | Chemioterapico  | Dose        | Dose I.O. (il tempo indicato è quello dopo la prima somministrazione) | Dose P.O.                        | Note |
|---|---|-------------|---|----------------------------------|------|
| Toracotomia con o senza resezione polmonare; chirurgia mediastinica; chirurgia videoassistita | Cefazolina<br>^ Clindamicina<br>(se allergia $\beta$ lattamine) | 2g<br>600mg | 1g (3h)<br>600mg(4h)  | 1g (6h)x24h<br>600mg(6h)x<br>24h |      |
| Mediastinoscopia<br>Drenaggio<br>Toracico<br>Tracheotomia                                     | Cefazolina<br>^ Clindamicina<br>(se allergia $\beta$ lattamine) | 2g<br>600mg | NO  | NO                               |      |

^ Farmaco che non presenta in scheda tecnica l'indicazione profilassi antibiotica in chirurgia

LIVELLI DI PROVA

|            |   |
|------------|---|
| <b>I</b>   | Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.                         |
| <b>II</b>  | Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.  |
| <b>III</b> | Prove ottenute da studi di coorte con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.  |
| <b>IV</b>  | Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.  |
| <b>V</b>   | Prove ottenute da studi di casistica (serie di casi) senza gruppo di controllo.   |
| <b>VI</b>  | Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o in <i>consensus conference</i> . |

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

|          |   |
|----------|---|
| <b>A</b> | L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata (indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II). |
| <b>B</b> | Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura/intervento debba sempre essere raccomandata/o, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.   |
| <b>C</b> | Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.   |
| <b>D</b> | L'esecuzione della procedura non è raccomandata.  |
| <b>E</b> | Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.  |
| ●        | Migliore pratica raccomandata in base all'esperienza clinica del gruppo di sviluppo della linea guida   |