

Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

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

Novembre 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.

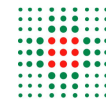
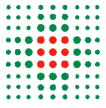
La somministrazione profilattica di antibiotici ha lo scopo di impedire che i batteri venuti a contatto con il campo operatorio nel corso della fase contaminante dell'intervento si annidino nel sito chirurgico e/o aderiscano al materiale protesico impiantato, diventando una possibile fonte di successiva 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



<p>Adeguata preparazione dell'equipe chirurgica</p> <p>Gestione del personale sanitario colonizzato o infetto, in modo da ridurre al minimo il rischio di trasmissione di infezioni</p>	<p>Adeguata pulizia e disinfezione dell'ambiente</p> <p>Campionamento microbiologico ambientale esolo nel corso di specifiche indagini epidemiologiche (e non di routine)</p> <p>Adeguata 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?

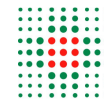
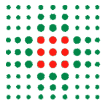
La decisione finale riguardante i benefici e i rischi della profilassi antibiotica per ogni singolo paziente dipenderà da:

- 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*).

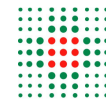
3. Quale tipo di antibiotico è raccomandabile per la profilassi perioperatoria e in particolare quali sono le modalità e i tempi della sua somministrazione?

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.

Urologia

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

I/A Resezione transuretrale della prostata

II/A Biopsia prostatica trans rettale

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:

I/A Litotripsia con onda d'urto

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

VI/D Resezione transuretrale di tumori vescicali

SNLG – Sistema Nazionale Linee Guida antibiotico profilassi perioperatoria nell’adulto (Settembre 2008)

Intervento	Forza	Profilassi antibiotica	ODDS RATIO	NNT	Esito	Livello delle prove
Biopsia prostatica transrettale	A	Raccomandata	0,17	4	Batteriuria	II ^{1,2}
Litotripsia con onde d’urto	A	Raccomandata*	0,45	28	Infezioni del tratto urinario	I ³
Resezione transuretrale della prostata	A	Raccomandata	0,42 ¹²⁶⁻¹²⁸	7	Infezioni del tratto urinario	I ⁴⁻⁷
Resezione transuretrale di tumori vescicali	D	NON Raccomandata	Non esistono RCT sufficientemente grandi in quest’area, quindi non esistono prove in favore della profilassi			VI ⁸
Prostatectomia radicale Cistectomia radicale	✓	Raccomandata				
Interventi sul parenchima renale (nefrotomia e nefrostomia) Nefrectomia Asportazione di idrocele (della tunica vaginale)	✓	Raccomandata				

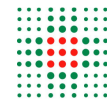
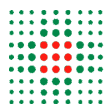
* = I responsabili della politica antibiotica devono effettuare una scelta che tenga conto dei tassi di infezione a livello della propria realtà.

Bibliografia

1. Reubush TK II et al. J Urol 1979;122:492-494.
2. Crawford ED et al. J Urol 1982;127:449-451.
3. Pearle MS et al. Urology 1997;49:679-686.
4. Taylor EW et al. J Hosp Infect 1988;12:75-83.
5. Hargreave TB et al. Eur Urol 1993;23:437-443.
6. Slavis SA et al. J Urol 1992;147:1303-1306.
7. Berry A et al. J Urol 2002;167:571-577.
8. Delavierre D et al. Prog Urol 1993;3:577-582.

Protocollo di antibioticoprofilassi perioperatoria in urologia – AOU Ferrara

Tipo di chirurgia	Chemioterapico	Dose	Dose I.O. (il tempo indicato è quello dopo la prima somministrazione)	Dos. P.O.	Note
Agobiopsia prostatica transrettale	Ciprofloxacina	400 mg ev oppure 500mg os 1 h prima	//	//	Nei pazienti ad alto rischio, ulteriore dose a distanza di 12 ore
Litotrissia con stent, associata o non a nefrostomia	Ampicillina/Sulbactam Ciprofloxacina (se allergia β lattamine)	3g 400 mg ev	//	//	Se insufficienza renale, adattare la dose di Ampicillina/Sulbactam alla CI della creatinina
Nefrectomia e chirurgia scrotale e peniena	Ampicillina/Sulbactam Amikacina + Metronidazolo (se allergia β lattamine)	3g 1g + 1g	3g se l'intervento dopo 6 ore è ancora in corso	NO	Se insufficienza renale, adattare la dose di Ampicillina/Sulbactam alla CI della creatinina.
Resezione trans - uretrale prostata (TURP), adenomiectomia prostatica (ATV), prostatectomia radicale. Interventi su uretere e uretra. Resezione transuretrale, tumori vescicali, altri interventi su vescica. Cistectomia con apertura dell'intestino.	Ampicillina/Sulbactam Amikacina + Metronidazolo (se allergia β lattamine) Escludere prima dell'intervento eventuale colonizzazione/infezione e se positivo eradicare l'infezione prima di eseguire l'intervento.	3g 1g + 1g	3g se l'intervento dopo 6 ore è ancora in corso	NO	Se insufficienza renale, non impiegare amikacina, ma ciprofloxacina 400mg ev.
Chirurgia urologica protesica	Ampicillina/Sulbactam Vancomicina (se allergia β lattamine)	3g 1g		NO	Se insufficienza renale, adattare la dose di Ampicillina/Sulbactam alla CI della creatinina. Se insufficienza renale, non impiegare vancomicina, ma clindamicina 600mg ev.



LIVELLI DI PROVA

I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
III	Prove ottenute da studi di coorte con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
V	Prove ottenute da studi di casistica (serie di casi) senza gruppo di controllo.
VI	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

A	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	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.
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
D	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
E	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.
●	Migliore pratica raccomandata in base all'esperienza clinica del gruppo di sviluppo della linea guida