



**LINEE GUIDA
PER LA PROFILASSI
ANTIBIOTICA
IN CHIRURGIA**

LUGLIO 2000

Referenti Aziendali per la “profilassi antibiotica in chirurgia”

Marina BORTUL (Professore associato, Clinica Chirurgica Ospedale di Cattinara, AOR Trieste)

Alessandro CAMPORESE (Medico dirigente, U.O. Microbiologia e Immunologia, Az. Ospedaliera S.M. degli Angeli, Pordenone)

Maria Franca CERESI (Medico dirigente, Direzione Sanitaria, Presidio Ospedaliero di Gorizia, ASS2)

Secondo GUASCHINO (Direttore Clinica Ostetrico-ginecologica, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste)

Carlo Sergio MAIORANA (Medico dirigente, U.O. Ortopedia e Traumatologia, Presidio Ospedaliero di Tolmezzo, ASS3)

Tiziana MICHELIZZA (Medico dirigente, U.O. Chirurgia, Presidio Ospedaliero di Tolmezzo, ASS3)

Federico PEA (Medico dirigente, Istituto di Farmacologia Clinica e Tossicologica, Policlinico Universitario, Udine)

Claudio PENNESTRE (Farmacista dirigente, Responsabile Servizio Farmaceutico, ASS5)

Lino PERONIO (Medico dirigente, Unità Operativa di Chirurgia Generale, Presidio Ospedaliero di S.Daniele, ASS4)

Erik POREBSKY (Medico dirigente, Unità Operativa di Chirurgia Generale, Presidio Ospedaliero di Spilimbergo, ASS6)

Simona SCALONE (Medico dirigente, U.O. Oncologia Medica IRCCS C.R.O., Aviano)

Luciano SILVESTRI (Medico dirigente, Responsabile U.O. Anestesia e Rianimazione, Presidio Ospedaliero di Gorizia, ASS 2)

Consulenza medico-legale

Bruno ALTAMURA (Direttore Istituto di Medicina Legale, Università degli Studi di Trieste)

Viviana VARONE (Medico dirigente, Dipartimento di Prevenzione, A.S.S. n. 5 Bassa Friulana)

Pier Riccardo BERGAMINI (Medico dirigente, Struttura Operativa di Medicina Legale, A.S.S. n. 1 Triestina)

Gruppo Operativo

Marina BUSETTI (Medico dirigente, U.C.O. di Igiene e Medicina Preventiva, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste)

Claudia GIULIANI (Medico dirigente, Direzione Sanitaria Aziendale, ASS 5)

Paolo ROSSI (Medico dirigente, Responsabile U.O. Medicina Generale III, Azienda Ospedaliera S.M. Misericordia, Udine)

Coordinamento

Giulio BORGNOLO (Medico dirigente, Agenzia Regionale della Sanità del Friuli Venezia Giulia, Udine)

Indice

PARTE GENERALE DESCRITTIVA	3
Premessa	3
Introduzione	3
Obiettivi delle linee guida	4
Metodologia di lavoro	4
Indicazioni alla profilassi	5
Scelta dell'antibiotico	6
Farmaci da utilizzare nei pazienti allergici alle cefalosporine	8
VIA DI SOMMINISTRAZIONE, TEMPI E DURATA	9
PROPOSTA OPERATIVA PER L'APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA	10
VALUTAZIONE DELL'APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA	12
SUCCESSIVE REVISIONI DELLE LINEE GUIDA	12
LINEE GUIDA OPERATIVE DISTINTE PER DISCIPLINA CHIRURGICA	13
Cardiochirurgia e Cardiologia	13
Chirurgia Generale	13
Chirurgia Toracica	14
Chirurgia Urologica	14
Chirurgia Vascolare	14
Neurochirurgia – Unità spinale	14
Oculistica	15
Ortopedia e Traumatologia	15
ORL	15
Stomatologia e Chirurgia maxillo-facciale	15
Ostetricia e Ginecologia	15
ALLEGATO 1	17
Raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica (CDC)	17
ALLEGATO 2	19
Modalità di somministrazione e posologia dei farmaci alternativi	19
Caratteristiche farmacocinetiche degli antibiotici impiegati nella profilassi chirurgica	22
Tabella indicativa dei principi attivi e relativi costi	23
ALLEGATO 3	25
Aspetti medico legali della profilassi antibiotica: le linee guida e la documentazione sanitaria	25
ALLEGATO 4	29
Controllo dell'applicazione delle Linee Guida per la profilassi antimicrobica in chirurgia	29
BIBLIOGRAFIA	30

Parte generale descrittiva

Premessa

Dal 1997 l'Agenzia Regionale della Sanità, nell'ambito del Programma di prevenzione delle Infezioni Ospedaliere, coordina uno studio di incidenza delle infezioni del sito chirurgico (SSI, Surgical Site Infections) nei principali interventi effettuati negli Ospedali della Regione Friuli Venezia Giulia. Da tali indagini è emerso un utilizzo spesso improprio degli antibiotici in profilassi, sia come modalità, timing e durata di somministrazione sia nel tipo di farmaci utilizzati (in particolare cefalosporine di III generazione). Il Programma Regionale di Prevenzione e Controllo delle Infezioni Ospedaliere ha disposto quindi che gli ospedali elaborassero proprie linee guida per la profilassi antibiotica in chirurgia.

Nel 1999 un gruppo di studio, in collaborazione con il referente dell'Agenzia Regionale, ha effettuato un confronto tra le linee guida dei diversi Ospedali della Regione. Da questo confronto si sono evidenziate numerose differenze nei regimi antibiotici previsti; è emerso in alcuni casi l'uso di antibiotici per cui non c'è un'evidenza di maggiore efficacia a fronte di rischi o costi superiori.

Per tutti questi motivi, in coerenza con quanto previsto nel Piano Sanitario Nazionale 1998-2000, è sorta l'esigenza di elaborare delle linee guida regionali, con raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica, associate a suggerimenti operativi derivati dall'esperienza dell'applicazione di protocolli già esistenti negli ospedali della Regione.

Introduzione

Con il termine profilassi antibiotica si intende la somministrazione di antibiotici secondo modalità ben definite, in assenza di infezione in atto, allo scopo di prevenirne l'insorgenza e la successiva diffusione. L'uso dell'antibiotico in questo caso non ha finalità terapeutiche ma solo preventive.

In ambito ospedaliero una larga percentuale (circa il 30%) degli antibiotici è utilizzata a scopo profilattico. Il loro uso comporta pur sempre un rischio legato alla tossicità ed all'insorgenza di resistenze batteriche e di sovrainfezioni micotiche.

In chirurgia, per profilassi si 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. 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 di intervento e infezioni sistemiche (sepsi). È importante però che la scelta venga effettuata alla luce di una corretta definizione di tre punti fondamentali:

- 1. quale antibiotico usare**
- 2. quando e come somministrarlo**
- 3. in quali interventi chirurgici è efficace.**

È necessario quindi che in un ospedale vengano elaborate linee guida riguardanti l'uso degli antibiotici nella profilassi chirurgica, al fine di razionalizzarne ed ottimizzarne l'uso, per prevenire le infezioni riducendo nel contempo i rischi di effetti collaterali, di insorgenza di resistenze e riducendo i costi.

Obiettivi delle linee guida

Alla luce delle conoscenze fin qui esposte, le linee guida sono state elaborate allo scopo di raggiungere i seguenti obiettivi:

1. razionalizzare l'uso degli antibiotici in profilassi chirurgica, sulla base delle evidenze scientifiche
2. ridurre l'incidenza delle infezioni della ferita chirurgica
3. ridurre il rischio di insorgenza di antibiotico-resistenze batteriche
4. minimizzare i costi dell'intervento migliorando il rapporto costo/beneficio nella profilassi antibiotica.

Le raccomandazioni che di seguito verranno riportate sono classificate, sulla base dei dati scientifici esistenti, il razionale teorico e l'applicabilità, nelle seguenti categorie:

IA: fortemente raccomandate per l'implementazione e supportate da studi sperimentali, clinici o epidemiologici ben condotti

IB: fortemente raccomandate per l'implementazione e supportate da alcuni studi sperimentali, clinici o epidemiologici e forte razionale teorico

II: suggerite per l'implementazione e supportate da alcuni studi clinici o epidemiologici suggestivi o razionale teorico

III: nessuna raccomandazione; quesito irrisolto. Pratiche sulla cui efficacia non esiste sufficiente evidenza o consenso

Metodologia di lavoro

Si è formata una Commissione multidisciplinare e multiprofessionale, composta da referenti indicati dai Direttori Generali e Commissari delle Aziende Sanitarie Regionali, IRCCS e Policlinico Universitario della Regione Friuli Venezia Giulia e coordinata dall'Agenzia Regionale della Sanità, con il compito di presentare una proposta di linee guida regionali, inclusiva di graduazione delle evidenze, forza delle raccomandazioni, metodi di disseminazione, implementazione e valutazione. Nella Commissione sono rappresentate le diverse figure professionali coinvolte nelle linee guida della profilassi chirurgica (anestesista, chirurgo, clinico, farmacologo/farmacista, igienista, medico di Direzione Sanitaria, microbiologo).

È stato nominato un Gruppo Operativo, con il compito di elaborare una bozza di linee guida sulla base dell'analisi della letteratura e valutazione delle evidenze scientifiche sull'argomento. Per la stesura di tale bozza, si è tenuto conto dei risultati del confronto tra le linee guida esistenti negli Ospedali della Regione, in termini di impostazione e completezza, comprendendo indicazioni operative sulla somministrazione dei farmaci e sulle modalità organizzative, valutazione dell'applicazione dei protocolli, bibliografia.

La bozza delle linee guida è stata discussa nell'ambito di riunioni dei referenti regionali ed è stata presentata ai componenti delle Commissioni Infezioni Ospedaliere ed ai chirurghi referenti dei diversi ospedali, per giungere alla stesura di linee guida condivise.

È stata quindi richiesta una valutazione da parte di esperti medico-legali.

Le linee-guida sono state infine sottoposte all'approvazione di rappresentanti dei cittadini.

Indicazioni alla profilassi

Il rischio di infezione della ferita è correlato al tipo di intervento. Gli interventi chirurgici possono essere classificati in:

- “puliti” (elettivi, non conseguenti a trauma, senza infiammazioni in atto e non interessanti gli apparati respiratorio, gastroenterico o genitourinario, chiusi in prima istanza);
- “puliti-contaminati” (interessanti gli apparati respiratorio, gastroenterico o genitourinario, in assenza di infezioni 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 di incisione, o in caso di 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 va somministrata solo se indicato (evidenza scientifica: categoria IA).

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

In sintesi quindi la profilassi trova giustificazione, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, per le seguenti discipline chirurgiche: chirurgia cardiotoracica, del tratto gastrointestinale, testa e collo (eccetto interventi puliti), neurochirurgia, ostetricia e ginecologia, ortopedia (eccetto interventi puliti senza posizionamento di protesi), chirurgia urologica e chirurgia vascolare.

Oltre al rischio legato all'intervento, la profilassi potrebbe essere considerata per i pazienti che presentano fattori aggiuntivi di rischio di infezione (quali ad esempio diabete, immunodepressione, gravi forme di malnutrizione, ecc.).

La **profilassi non è indicata invece per la gran parte degli interventi chirurgici puliti**, nei quali il rischio di infezione è basso mentre gli effetti indesiderati legati all'uso dell'antibiotico (reazioni avverse, superinfezioni micotiche, insorgenza di antibiotico-resistenze) sono superiori ai vantaggi.

Nella cosiddetta **chirurgia “settica”** invece (interventi contaminati o sporchi, ad esempio in presenza di fratture complesse) l'impiego di antibiotici **non ha più uno scopo profilattico quanto terapeutico**; la somministrazione va proseguita quindi per alcuni giorni (almeno cinque) dall'intervento (terapia).

Per gli interventi eseguiti per **via endoscopica**, pur non esistendo al momento evidenze di letteratura che documentino l'efficacia di una profilassi antibiotica, valgono transitoriamente gli stessi standard degli interventi mediante incisione tradizionale.

Scelta dell'antibiotico

Poiché lo scopo della profilassi chirurgica è quello di prevenire un'infezione da germi contaminanti la ferita, la scelta deve cadere su un antibiotico che sia attivo contro i più probabili microrganismi infettanti presenti nella sede dell'intervento (e non diretto ad eradicare tutti i potenziali patogeni): evidenza scientifica: categoria IA (vedi tabella)

1) Tabella 1: Patogeni più frequentemente implicati nelle infezioni del sito chirurgico

<i>Tipo di chirurgia</i>	<i>Principali agenti etiologici</i>
Trapianti, posizionamento di protesi o impianti	St. aureo, St. coagulasi-negativi
Cardiaca	St. aureo, St. coagulasi-negativi
Neurochirurgia	St. aureo, St. coagulasi-negativi
Mammella	St. aureo, St. coagulasi-negativi
Oftalmica	St. aureo, St. coagulasi-negativi, Streptococchi, Pseudomonas
Ortopedica	St. aureo, St. coagulasi-negativi
Toracica	St. aureo, St. coagulasi-negativi, Gram-negativi
Vascolare	St. aureo, St. coagulasi-negativi, Gram-negativi (*)
Esofagea e gastroduodenale	Enterobatteri, Streptococchi, anaerobi orofaringei (§)
Biliare	Gram-negativi, anaerobi
Colorettale	Gram-negativi, anaerobi
Appendicectomia	Gram-negativi, anaerobi
Testa e collo	Anaerobi orofaringei, St.aureo, Streptococchi
Ostetrica e ginecologica	Gram-negativi, Enterococchi, Str. gruppo B, anaerobi
Urologica	Gram-negativi

(*) chirurgia del terzo inferiore dell'aorta addominale e degli arti inferiori

(§) solo in caso di accloridria

È importante scegliere un antibiotico che:

- non rientri di regola tra i farmaci utilizzati in terapia, per ridurre il rischio di insorgenza di antibiotico-resistenze;
- raggiunga concentrazioni sieriche e tissutali elevate in breve tempo;
- abbia un'azione battericida;
- abbia uno spettro d'azione rivolto verso i microrganismi potenziali causa d'infezione, ma non appartenga necessariamente alla categoria dei farmaci "ad ampio spettro";
- a parità di efficacia, abbia minori effetti collaterali e costo inferiore.

La scelta del farmaco deve essere effettuata quindi in base a spettro d'azione, farmacocinetica, possibili effetti collaterali e costo.

Alla luce di tali considerazioni ed in base ai dati della letteratura, per la maggior parte degli interventi è indicato l'uso della **cefazolina**, cefalosporina di 1^a generazione. Ha uno spettro d'azione contro molti Gram-positivi (Stafilococco aureo e Stafilococchi coagulasi-

negativi, eccetto i meticillino-resistenti; Streptococchi beta emolitici di gruppo A e B) e alcuni Gram-negativi (E. coli, Klebsiella). È un farmaco con emivita abbastanza lunga (2 ore circa) e legame proteico non elevato, quindi la quota di farmaco libero è elevata; inoltre presenta bassa incidenza di effetti collaterali e basso costo.

Per interventi in sedi in cui sia presente una quota importante di microrganismi anaerobi (ad esempio nella chirurgia coloretale e ginecologica) sono maggiormente indicati il **cefotetan** o la **cefoxitina**, cefalosporine di 2^a generazione con spettro d'azione che comprende gli stessi microrganismi di quelle di 1^a generazione ma con una maggiore attività sui Gram-negativi (Acinetobacter, Citrobacter, Enterobacter, Proteus, Providencia, Serratia, Haemophilus influenzae, non su Pseudomonas aeruginosa) e su alcuni anaerobi (Bacteroides in particolare). L'emivita breve della cefoxitina (meno di 45 minuti) ne limita l'utilizzo. Il cefotetan ha una buona diffusione tissutale, specie a livello dell'apparato genitale femminile, ed un'emivita di 3,5 ore; ha però un costo piuttosto elevato (vedi nota a pag.19)

La dose per profilassi non deve essere inferiore a quella terapeutica, anzi è **preferibile che corrisponda alla più alta dose terapeutica media**, per assicurare tassi ematici e tissutali superiori alle MIC dei batteri presenti.

A causa della scarsità degli studi, le **raccomandazioni pediatriche** spesso sono state estrapolate dai dati sugli adulti e dall'equivalenza farmacocinetica. In generale comunque i dosaggi pediatrici non devono eccedere la dose massima raccomandata per gli adulti; per bambini di peso superiore ai 50 Kg vanno usati dosaggi per adulti. Le dosi suggerite per cefazolina corrispondono a 25 mg /Kg e per cefotetan 50 mg/ Kg.

CEFAZOLINA

modalità di somministrazione e posologia

La cefazolina sale sodico va somministrata per via e.v. lenta: 10 ml in 3-5-minuti, o per infusione in 100 ml di soluzione fisiologica in 10-15 minuti.

La dose usuale per adulti è di 2 gr; in soggetti con meno di 50 kg di peso il dosaggio deve essere dimezzato (1 gr). Il farmaco presenta una emivita plasmatica di circa 1,8-2 ore, un legame con le proteine plasmatiche del 60-80%, un'escrezione urinaria in forma immodificata; mantiene concentrazioni tissutali utili per 8-12 ore.

In caso di insufficienza renale la posologia va ridotta in funzione del grado di compromissione.

CEFOTETAN

modalità di somministrazione e posologia

Il cefotetan sale disodico va somministrato per via e.v. lenta: 10 ml in 3-5-minuti, o per infusione in 100 ml di soluzione fisiologica in 10-15 minuti.

La dose usuale per adulti è di 2 gr; in soggetti con meno di 50 kg di peso il dosaggio deve essere dimezzato (1 gr). Il farmaco presenta una emivita plasmatica di circa 3-4,5 ore, un legame con le proteine plasmatiche del 90% , un'eliminazione per l'80% per via urinaria in forma immodificata, e per il 20% per via biliare; mantiene concentrazioni tissutali utili per 12 ore.

In caso di insufficienza renale la posologia va ridotta in funzione del grado di compromissione.

Cefalosporine di 3^a generazione non sono indicate nella profilassi chirurgica perchè:

- hanno un ruolo fondamentale in terapia e quindi il rapporto rischio/beneficio in profilassi è sfavorevole per l'induzione di resistenze e l'impossibilità del successivo uso in terapia;
- hanno scarsa attività contro gli stafilococchi, gli enterococchi e gli anaerobi;
- lo spettro d'azione più ampio sui gram-negativi non determina una maggiore attività in profilassi;
- sono costose;
- c'è un ampio consenso in letteratura contro il loro uso in profilassi.

Teicoplanina e vancomicina in chirurgia ortopedica, cardiocirurgia e neurochirurgia non devono essere usate di routine. (*evidenza scientifica: categoria IA*)

I glicopeptidi sono farmaci attivi solo sui gram-positivi; il loro uso estensivo può causare un incremento di enterococchi vancomicino-resistenti. Essi quindi vanno utilizzati in profilassi solo se la prevalenza di stafilococchi meticillino resistenti è elevata (tuttavia non esistono a tutt'oggi studi che abbiano dimostrato quale debba essere il tasso-limite).

Altri farmaci, che sono ampiamente utilizzati in ambito terapeutico (**ampicillina, amoxicillina, piperacillina, ampicillina/sulbactam, amoxicillina/clavulan**) e che risultano attivi anche sugli enterococchi, non hanno dimostrato una maggior riduzione delle infezioni del sito chirurgico rispetto ai farmaci sopra citati (il loro uso si basa quindi su un razionale teorico, ma non c'è evidenza scientifica)

Farmaci da utilizzare nei pazienti allergici alle cefalosporine

In caso di intolleranza alle betalattamine possono essere considerati:

- Clindamicina fosfato 600 mg ev, emivita 2-3 ore (negli interventi ginecologici)
- Netilmicina solfato 150 mg ev, emivita di 2-2,5 ore (negli interventi urologici)
- Aminoglicoside più clindamicina o più metronidazolo (negli interventi sul colon)
- Vancomicina o teicoplanina (in procedure cardiocirurgiche, toraciche, vascolari, neurochirurgiche ed ortopediche).

Via di somministrazione, tempi e durata

Dai dati riportati in letteratura emerge che nella maggior parte degli interventi è sufficiente una sola somministrazione di antibiotico (profilassi “extra-short term”). Alcuni autori utilizzano una profilassi “short term” (più somministrazioni per un periodo massimo di 24 ore), anche se diversi studi hanno dimostrato che non vi sono vantaggi rispetto alla extra-short term.

È importante che l'antibiotico utilizzato sia presente in concentrazioni adeguate a livello della sede di intervento al momento dell'incisione; i livelli terapeutici devono essere mantenuti per tutta la durata dell'intervento. Per essere efficace quindi l'antibiotico deve venire somministrato per **via endovenosa** immediatamente prima dell'inizio dell'intervento, **e n t r o i 30 minuti che precedono l'incisione cutanea*** (*evidenza scientifica: categoria IA*).

Nel caso di un intervento che si prolunghi per più di 3-4 ore (se si usa la cefazolina) o 5-6 ore (se si usa il cefotetan) o comunque per un tempo superiore al doppio dell'emivita del farmaco utilizzato (vedi tabella Allegato 2), e nel caso di perdite ematiche abbondanti, va eseguita una seconda somministrazione di antibiotico durante l'intervento. (*evidenza scientifica: categoria IA*)

Non trova invece indicazione la prosecuzione della profilassi fino alla rimozione del drenaggio chirurgico

La somministrazione deve essere fatta per via endovenosa per permettere al farmaco di raggiungere concentrazioni efficaci in breve tempo.

Prima della chirurgia coloretale, è efficace anche una profilassi per via orale con antibiotici non assorbibili preceduta da una preparazione meccanica del colon (dieta ed agenti catartici) (*evidenza scientifica: categoria IA*)(§).

Per tagli cesarei somministrare l'antibiotico subito dopo il clampaggio del cordone ombelicale (*evidenza scientifica: categoria IA*).

L'uso di antibiotici per via locale (lavaggi) non è giustificato dai dati della letteratura, con l'unica eccezione della profilassi in chirurgia oculistica.

*eccetto vancomicina: vedi allegato 2

Proposta operativa per l'applicazione delle Linee Guida

Figure professionali coinvolte nella implementazione delle linee guida

Le linee guida richiedono una collaborazione multidisciplinare, che è finalizzata ad una efficace disseminazione, adesione, implementazione e valutazione. Pertanto dovrebbero essere coinvolte almeno queste figure:

- **Anestesista e Chirurgo:** prescrizione e somministrazione dell'antibiotico, implementazione delle linee guida condivise
- **Caposala Blocco Operatorio:** implementazione delle linee guida condivise
- **Farmacista o Farmacologo:** fornitura degli antibiotici alle sale operatorie, sulla base del numero di interventi e dei dosaggi previsti; monitoraggio dei consumi
- **Microbiologo:** monitoraggio delle infezioni in ospedale, dei microrganismi isolati e delle antibiotico-resistenze
- **Medico Direzione Sanitaria, Commissione Infezioni Ospedaliere e Infermiera addetta al controllo delle Infezioni Ospedaliere:** coordinamento, valutazione dell'applicazione delle linee guida, corsi di formazione per il personale, gestione epidemiologica

Prescrizione e somministrazione dell'antibiotico

PRESCRIZIONE

La prescrizione dell'antibiotico per la profilassi deve essere registrata sulla cartella anestesiologicala o su apposito modulo, indicando il nome del medico prescrittore.

SOMMINISTRAZIONE

L'antibiotico utilizzato in profilassi viene **somministrato per via endovenosa** al momento dell'**induzione dell'anestesia** e comunque entro 30 minuti prima dell'incisione cutanea, fatta eccezione per gli interventi di taglio cesareo per i quali l'antibiotico va somministrato dopo il clampaggio del cordone ombelicale. (evidenza scientifica: categoria I A)

Nel caso di un intervento che si prolunghi per più di 3-4 ore (se si usa la cefazolina) o 5-6 ore (per il cefotetan) o nel caso di perdite ematiche abbondanti, va eseguita una seconda somministrazione di antibiotico durante l'intervento.

FORNITURA DEI FARMACI

Poiché gli antibiotici indicati dalle linee guida per la profilassi come farmaci di I scelta non vengono utilizzati abitualmente in terapia, dovrebbero essere forniti solo al Blocco Operatorio e non ai reparti di degenza o agli ambulatori. Le richieste di farmaci diversi da quelli previsti dalle Linee Guida da utilizzare in profilassi, devono essere motivate per iscritto su apposito modulo. La scelta di farmaci alternativi indicati nelle presenti linee guida, motivata a livello di unità operativa, deve essere comunicata per approvazione alla direzione sanitaria.

I farmaci indicati come 1^a scelta nella profilassi chirurgica non dovrebbero essere utilizzati in terapia, sia in ambito ospedaliero che nella comunità.

Valutazione dell'applicazione delle Linee Guida

L'adesione alle linee guida verrà valutata in maniera uniforme e comparabile tra le Aziende Sanitarie, con metodiche da definire, che saranno incentrate sulle seguenti linee di lavoro:

1. **studio retrospettivo:**

da effettuare su cartelle cliniche e schede anestesilogiche (verifica della prescrizione e della effettiva somministrazione degli antibiotici); il campionamento verrà fatto sulla base delle cartelle PRUO e/o di tutti gli interventi di un determinato periodo da definire (utilizzando la scheda in allegato 4);

2. **studio prospettico:**

sugli interventi sottoposti a sorveglianza regionale delle infezioni della ferita chirurgica;

3. **consumi di farmacia;**

4. **scheda per la profilassi chirurgica.**

Successive revisioni delle Linee Guida

Una revisione delle Linee guida sarà effettuata almeno ogni tre anni, o a seguire cambiamenti dell'assetto delle antibiotico-resistenze locali, in particolare per quanto riguarda MRSA (sorveglianza dai dati di laboratorio).

NOTA

La profilassi antibiotica non esonera dall'attenzione a tutte le comuni raccomandazioni NNIS per la prevenzione delle Infezioni del sito chirurgico (vedi allegato 1).

Linee guida operative distinte per disciplina chirurgica

Queste tabelle presentano una sintesi delle principali categorie di intervento; eventuali modificazioni devono essere in linea con i principi generali enunciati.

Gli interventi elencati rappresentano quelli in cui l'efficacia della profilassi è dimostrata. Tutti gli interventi non compresi non vanno sottoposti a profilassi in quanto non ci sono al momento evidenze scientifiche tali da indicare l'utilità dell'uso della profilassi.

CARDIOCHIRURGIA E CARDIOLOGIA

Distinzione per tipo o gruppi di interventi	Antibiotico e posologia	Farmaco alternativo
<ul style="list-style-type: none"> • Protesi valvolare • By pass coronarico • Altri interventi a cuore aperto • Impianto di pace-maker • Impianto di defibrillatore 	Cefazolina 2 g	Vancomicina o Teicoplanina *

* Vedi pag. 8

CHIRURGIA GENERALE

Distinzione per tipo o gruppi di interventi	Antibiotico e posologia	Farmaco alternativo
Chirurgia gastrointestinale		
<ul style="list-style-type: none"> • Ch. gastroduodenale Procedure che comportano l'apertura del lume intestinale Vagotomia altamente selettiva, funduplicatio secondo Nissen, intervento di Whipple • Ch. del tratto biliare Procedure a cielo aperto sul tratto biliare Procedure in laparoscopia sul tratto biliare • Ch. del pancreas • Appendicectomia Appendicite non complicata • Ch. coloretta • Laparoscopia con protesi, • Alloplastica erniaria con protesi • Mammella con protesi 	Cefazolina 2 g Cefazolina 2 g Cefotetan 2g Cefotetan 2g Cefazolina 2 g Cefazolina 2 g Cefotetan 2g	Amoxicillina/clavulan o ampicillina/sulbactam in caso di acloridria Piperacillina, amoxicillina/clavulan, ampicillina/sulbactam Cefoxitina*, piperacillina, amoxicillina/clavulan, ampicillina/sulbactam Cefoxitina*, piperacillina, amoxicillina/clavulan, ampicillina/sulbactam Piperacillina, amoxicillina/clavulan, ampicillina/sulbactam, Gentamicina + metronidazolo, cefoxitina*

* vedi pag.7

(§) vedi pag. 9

CHIRURGIA TORACICA

Distinzione per tipo o gruppi di interventi	Antibiotico e posologia	Farmaco alternativo
<ul style="list-style-type: none"> • Interventi di chirurgia toracica non cardiaca 	Cefazolina 2 g	Vancomicina o Teicoplanina*

* Vedi pag.8

CHIRURGIA UROLOGICA

Distinzione per tipo o gruppi di interventi	Antibiotico e posologia	Farmaco alternativo
Solo pazienti ad alto rischio sottoposti a: <ul style="list-style-type: none"> • Ipospadi • Interventi sul testicolo e sue tonache e sul prepuzio • Prostatectomia radicale, adenomectomia • Cistectomia, nefrectomia 	Cefazolina 2 g ev	Piperacillina o Netilmicina amoxicillina/clavulan, ampicillina/sulbactam
<ul style="list-style-type: none"> • Protesi peniena 	Cefazolina 2 g ev	Vancomicina o Teicoplanina + Gentamicina

CHIRURGIA VASCOLARE

Distinzione per tipo o gruppi di interventi	Antibiotico e posologia	Farmaco alternativo
<ul style="list-style-type: none"> • Chirurgia arteriosa interessante l'aorta addominale, una protesi o che comporta un'incisione inguinale • Procedure brachiocefaliche che coinvolgono protesi vascolari o patch-implantation (es. endarteriectomia carotidea) 	Cefazolina 2 g	Vancomicina o Teicoplanina *
<ul style="list-style-type: none"> • Amputazione dell'arto inferiore per ischemia 	Cefotetan 2 g	Piperacillina amoxicillina/clavulan, ampicillina/sulbactam

* Vedi pag.8

NOTA

In caso di interventi con arti in ischemia, la profilassi deve essere effettuata almeno 1/2 ora prima; in alternativa, incannulamento di una vena della mano o del piede.

NEUROCHIRURGIA – UNITÀ SPINALE

Distinzione per tipo o gruppi di interventi	Antibiotico e posologia	Farmaco alternativo
<ul style="list-style-type: none"> • Craniotomia elettiva • Shunt ventricolo-peritoneali • Interventi con innesti ossei • Interventi di stabilizzazione della colonna con materiale protesico 	Cefazolina 2 g	Vancomicina o Teicoplanina*

* Vedi pag.8

OCULISTICA

Distinzione per tipo o gruppi di interventi	Antibiotico e posologia
<ul style="list-style-type: none">• Cataratta , vitrectomia anteriore	Fluorchinoloni per via topica*

*nelle 12-24 ore precedenti + immediatamente prima dell'intervento

ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Distinzione per tipo o gruppi di interventi	Antibiotico e posologia	Farmaco alternativo
<ul style="list-style-type: none">• Riparazione di frattura d'anca• Impianto di fissatori interni (viti, chiodi, placche...)• Scoliosi	Cefazolina 2 g	Vancomicina o Teicoplanina*
<ul style="list-style-type: none">• Sostituzione totale di articolazione	Cefazolina 2 g	Vancomicina o Teicoplanina* + gentamicina in caso di reimpianto

* Vedi pag.8

ORL – CAPO E COLLO – STOMATOLOGIA E CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE

Distinzione per tipo o gruppi di interventi	Antibiotico e posologia	Farmaco alternativo
<ul style="list-style-type: none">• Interventi puliti con posizionamento di protesi (miringoplastica, chirurgia del padiglione)	Cefazolina 2 g	Amoxicillina/clavulanico, ampicillina/sulbactam
<ul style="list-style-type: none">• Interventi pulito-contaminati con incisione della mucosa orofaringea• Palato/labio-schisi	Cefazolina 2 g	Amoxicillina/clavulanico, ampicillina/sulbactam

OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Distinzione per tipo o gruppi di interventi	Antibiotico e posologia	Farmaco alternativo
<ul style="list-style-type: none">• Taglio cesareo	Cefazolina 2 g (dopo clampaggio del cordone ombelicale)	Ampicillina, Ampicillina/sulbactam Amoxicillina/clavulanico
<ul style="list-style-type: none">• Isterectomia (vaginale, addominale)• Isterectomia radicale	Cefazolina 2 g	Cefazolina 2 g o Cefoxitina 2g (§)
<ul style="list-style-type: none">• Aborto secondo trimestre	Cefazolina 2 g	

(§) Vedi pag.7

ALLEGATO 1

RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI DELLA FERITA CHIRURGICA (CDC)

Le raccomandazioni sono classificate, sulla base dei dati scientifici esistenti, il razionale teorico e l'applicabilità, nelle seguenti categorie:

- IA: fortemente raccomandate per l'implementazione e supportate da studi sperimentali, clinici o epidemiologici ben condotti*
- IB: fortemente raccomandate per l'implementazione e supportate da alcuni studi sperimentali, clinici o epidemiologici e forte razionale teorico*
- II: suggerite per l'implementazione e supportate da alcuni studi clinici o epidemiologici suggestivi o razionale teorico*
- III: nessuna raccomandazione; quesito irrisolto. Pratiche sulla cui efficacia non esiste sufficiente evidenza o consenso*

Categoria IA	Categoria IB	Categoria II	Categoria III
Identificare e trattare le infezioni nel sito chirurgico prima di interventi elettivi	Far sospendere l'uso di tabacco almeno 30 giorni prima dell'intervento d'elezione	Ridurre la degenza preoperatoria	Nessuna raccomandazione sull'uso di mupirocina nasale
Effettuare la tricotomia solo quando è necessario, solo nell'area interessata e subito prima dell'intervento, evitando l'uso di rasoi	Utilizzare correttamente gli antisettici nella preparazione del paziente e nel lavaggio chirurgico delle mani	Limitare il numero di persone in sala operatoria allo stretto necessario	Nessuna raccomandazione sull'uso di supplementi nutrizionali
Somministrare l'antibiotico-profilassi solo quando è indicato, nei modi e tempi opportuni (vedi linee guida)	Educare il personale ad avvisare qualora presenti segni o sintomi di infezioni trasmissibili al paziente	Assemblare strumenti e soluzioni sterili subito prima dell'uso	Nessuna raccomandazione sulla disinfezione ambientale tra un intervento e l'altro
Rispettare le tecniche di asepsi nell'inserimento di cateteri vascolari, spinali o epidurali	Applicare i protocolli per la ventilazione nelle sale operatorie	Non indossare monili su mani e braccia	
	Mantenere chiuse le porte durante gli interventi	Educare il paziente a segnalare eventuali sintomi d'infezione	
	Seguire i protocolli per la sterilizzazione degli strumenti chirurgici		
	Non eseguire pulizie "speciali" dopo interventi contaminati o sporchi		
	Seguire i protocolli per la pulizia e la disinfezione delle sale operatorie		
	Non usare tappetini adesivi		
	Non eseguire test microbiologici ambientali di routine		
	Usare correttamente i dispositivi di protezione individuale (mascherine, cappellini, guanti etc)		
	Se è necessario un drenaggio, usare un sistema chiuso, con un'incisione separata e per il minor tempo possibile		
	Proteggere la ferita con medicazione sterile per 24-48 ore		

ALLEGATO 2

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE E POSOLOGIA DEI FARMACI ALTERNATIVI

AMOXICILLINA CLAVULANATO

L'associazione ha un'emivita plasmatica di circa 1 ora, un legame alle proteine plasmatiche del 20 %, diffusione ubiquitaria ma non supera la barriera emato-encefalica; escrezione immodificata per via renale in circa 6 ore.

Si somministra sotto forma di sale sodico-potassico alla dose di 2/3g per via endovenosa in soluzione in 15-30 minuti circa. La soluzione infusione deve essere somministrata entro 60 minuti dalla ricostituzione. Gli effetti collaterali consistono in fenomeni di ipersensibilità, eritemi, anafilassi. Si può verificare la precipitazione dell'amoxicillina nelle sonde vescicali in caso di elevata concentrazione urinaria.

AMPICILLINA E AMPICILLINA-SULBACTAM

L'ampicillina ha un'emivita plasmatica di circa 1 ora, un legame alle proteine plasmatiche del 20%, diffusione ubiquitaria ma non supera la barriera emato-encefalica; escrezione al 75% per via renale in forma immodificata in circa 6-8 ore.

Si somministra sotto forma di sale sodico alla dose di 2/3 g per via endovenosa in 15-30 minuti circa. Gli effetti collaterali consistono in fenomeni di ipersensibilità: eritemi, anafilassi. L'associazione con sulbactam (1g +500 mg di inibitore) presenta le stesse caratteristiche cinetiche e di posologia dell'ampicillina. Si tenga presente che germi notoriamente resistenti all'ampicillina quali Pseudomonas, Citrobacter, ed Enterobacter non sono parimenti sensibili all'associazione ampicillina-sulbactam.

CEFOXITINA

La cefoxitina ha un'emivita plasmatica di circa 1 ora, un legame alle proteine plasmatiche del 70-80 %, diffusione ubiquitaria ma non supera la barriera emato-encefalica; escrezione immodificata per via renale in circa 6 ore.

Si somministra sotto forma di sale sodico alla dose di 3/4g per via endovenosa in infusione in circa 15-30 minuti. Gli effetti collaterali consistono in fenomeni di ipersensibilità: eritemi ed anafilassi. La posologia deve essere ridotta in caso di insufficienza renale.

CLINDAMICINA

La clindamicina ha un'emivita plasmatica di circa 3 ore, un legame alle proteine plasmatiche del 92% con diffusione ubiquitaria (anche nel tessuto osseo) ma non supera la barriera emato-encefalica; escrezione per l'80% in forma metabolizzata con formazione di prodotti ancora attivi con eliminazione prevalentemente biliare associata a renale in circa 24 ore.

Si somministra sotto forma di fosfato alla dose usuale di 600mg per via endovenosa non diretta in volume di 100ml con tempi di 30 minuti.

Gli effetti collaterali consistono in coliti (diarrea persistente e grave) che possono insorgere anche dopo settimane dal termine della terapia, in esantemi di vario tipo ed in tromboflebiti in corso di somministrazione e.v. La clindamicina interagisce con i bloccanti neuromuscolari potenziandone l'azione e causando depressione respiratoria.

GENTAMICINA

La gentamicina ha un'emivita plasmatica di 2-3 ore, un legame alle proteine plasmatiche del 5%, diffusione ubiquitaria, ma non supera la barriera emato-encefalica; escrezione immodificata per via renale in circa 4 ore.

Si somministra sotto forma di solfato alla dose di 80/160mg per via endovenosa in 100ml di soluzione in circa 60 minuti. Gli effetti collaterali consistono in ototoxicità vestibolare ed uditiva. La posologia deve essere ridotta in caso di insufficienza renale.

METRONIDAZOLO

Il metronidazolo ha un'emivita plasmatica di circa 8 ore, un legame alle proteine plasmatiche del 20%, diffusione ubiquitaria, supera la barriera emato-encefalica; escrezione prevalentemente urinaria in circa 12 ore.

Si somministra alla dose di 500mg per via endovenosa in soluzione allo 0,5% in 5ml/min. Gli effetti collaterali consistono in: sensazione di gusto metallico, lingua saburrata, eruzioni cutanee; si possono verificare reazioni tipo disulfiram.

NETILMICINA

La netilmicina ha un'emivita plasmatica di circa 2,5 ore, un legame alle proteine plasmatiche inferiore al 5%, diffusione ubiquitaria ma non supera la barriera emato-encefalica; escrezione per il 70% in forma immodificata con eliminazione renale (filtrazione glomerulare) in circa 24 ore.

Si somministra sotto forma di solfato alla dose usuale di 150mg per via endovenosa in volume di 100ml con tempi di 30 minuti.

Gli effetti collaterali consistono in esantemi di vario tipo, possibili fenomeni di oto/nefro tossicità e di severe ipotensioni. La netilmicina interagisce con i bloccanti neuromuscolari potenziandone l'azione e causando depressione respiratoria.

PIPERACILLINA

La piperacillina ha un'emivita plasmatica di circa 1 ora, un legame alle proteine plasmatiche del 16 %, diffusione ubiquitaria ma non supera la barriera emato-encefalica; escrezione immodificata prevalente per via renale con quota parte per via biliare in circa 6 ore. Si somministra sotto forma di sale sodico alla dose di 2/4 g per via endovenosa in soluzione in circa 15-30 minuti. Gli effetti collaterali consistono in fenomeni di ipersensibilità, eritemi ed anafilassi. In caso di insufficienza renale la posologia va ridotta.

TEICOPLANINA

La teicoplanina ha un'emivita plasmatica di circa 24 ore ,un legame alle proteine plasmatiche del 90%, diffusione ubiquitaria con escrezione urinaria immodificata in circa 70 ore.

Si somministra alla dose di 400mg (6mg/kg di peso) mediante infusione endovenosa in circa 30 minuti evitando durante l'allestimento dell'infusione la formazioni di schiuma.

VANCOMICINA

La vancomicina ha un'emivita plasmatica di 4-6 ore,un legame alle proteine plasmatiche del 55% diffusione ubiquitaria ma non supera la barriera emato-encefalica; escrezione immodificata per filtrazione glomerulare in circa 24 ore.

In profilassi, si somministra sotto forma di cloridrato alla dose di 1 g per via endovenosa in soluzione contenente 5mg/ml in circa 60 minuti.

Le reazioni avverse durante l'infusione consistono in:1) eruzione eritematosa a carico del tronco e del collo detta 'sindrome dell'uomo rosso'; 2) sindrome ipotensiva da moderata a grave; 3) sindrome spastica a livello della muscolatura toracica o paraspinale . Tali effetti si risolvono di solito entro 20 minuti e sono correlati alle modalità dell'infusione endovenosa.

**CARATTERISTICHE FARMACOCINETICHE DEGLI ANTIBIOTICI
IMPIEGATI IN PROFILASSI CHIRURGICA**

ANTIBIOTICO	% legame proteine plasmatiche	% escrezione urinaria	Emivita (h)	Eventuale dose intraoperatoria dopo ore:
Cefazolina	70-85	75-85	1.4-1.5	3.5
Cefotetan	85	70-80	2.8-4.3	6

FARMACI ALTERNATIVI

Amoxicillina/ Ac.Clavulanico	18-20 A 25 AC	90 A 100 AC	1-1.5	2.5
Ampicillina	20	75	1	1.5
Ampicillina/ Sulbactam	15-25 A 35 S	75-85 A 75-85 S	1-1.5	2.5
Cefoxitina	70	85	0.68-1	1.5
Clindamicina	92-94	10	2-3	3.5
Gentamicina	5	100	2-3	3.5
Metronidazolo	20	70	8	—
Netilmicina	5	70	2.5	3.5
Piperacillina	16	70	1	1.5
Teicoplanina	90-98	80-95	30-75	—
Vancomicina	35-55	80-95	6	8

**TABELLA INDICATIVA DEI PRINCIPI ATTIVI E RELATIVI COSTI
(PREZZI INDICATIVI)**

<i>Principio Attivo</i>	<i>Forma</i>	<i>Prezzo</i>	<i>Costo /dose</i>
Cefazolina	fiale da 1g	8400	16800
Cefotetan	fiale da 2g	46200	46200

FARMACI ALTERNATIVI:

Amoxicillina/clavulanato	fiale da 2,2g	19500	19500
Ampicillina	fiale da 2 g	8000	16000
Ampicillina/sulbactam	fiale da 1g	10000	30000
Cefoxitina	fiale da 2g	22900	22900/45800
Clindamicina	fiale da 600mg	14400	14400/28800
Gentamicina	fiale da 80mg	4000	4000/8000
Metronidazolo	fiale da 500 mg	11900	11900/23800
Netilmicina	fiale da 150mg	11600	11600/23200
Piperacillina	fiale da 4g	33600	33600
Teicoplanina	fiale da 200mg	83100	166200
Vancomicina	fiale da 500mg	23000	23000/46000

N.B. i prezzi indicati sono quelli al pubblico, aggiornati al maggio 2000. I prezzi ospedalieri vanno indicativamente ridotti del 50%; sono disponibili anche farmaci "generici" con un costo ridotto del 20% rispetto al prezzo al pubblico.

ALLEGATO 3

Aspetti medico legali della profilassi antibiotica: le linee guida e la documentazione sanitaria

Le linee guida sono specificazioni sistematiche di buona pratica clinica sviluppate per assistere i professionisti e i pazienti nella presa di decisioni relative all'assistenza sanitaria più appropriata per specifiche condizioni cliniche.

In ambito sanitario, infatti, vi è la sempre più convulsa preoccupazione, di mettere in atto comportamenti tali da scongiurare (secondo una errata ma diffusa opinione) successive eventuali attribuzioni di responsabilità sia in ambito penalistico che civilistico. In un'ottica di medicina difensiva, non risulta così infrequente osservare il ricorso a terapie non utili, attuate esclusivamente a fini "medico legali".

L'antibiotico-profilassi, sotto il profilo medico legale, non si discosta da altre pratiche cliniche con identica finalità preventiva e nella stessa, analogamente alle altre, è possibile individuare alcuni elementi di "criticità".

Appare pertanto opportuno tratteggiare sinteticamente i più rilevanti aspetti medico legali di quanto precede.

Le linee guida, come noto, si costituiscono come un moderno strumento - dai più ritenuto fondamentale - per sviluppare, diffondere ed introdurre nella prassi medica le conoscenze e le modalità di intervento più efficaci e condivise ai fini della soluzione di un determinato problema.

Le linee guida - nella sostanza - rispondono a due principi informativi, l'uno, di carattere squisitamente sanitario, rappresentato sia dalla finalità di miglioramento dell'assistenza correlata al trasferimento dei risultati della migliore ricerca scientifica nella pratica clinica quotidiana sia dalla necessità di ridurre la variabilità dei comportamenti clinici, l'altro, di natura più tecnica, sostanziandosi nel controllo dei costi di gestione e nella tutela del sanitario rispetto alle scelte effettuate.

La trasposizione delle linee-guida nella pratica clinica non è sempre così semplice, come ad una osservazione superficiale potrebbe sembrare, in quanto essenzialmente fondata sul presupposto che vi sia l'abitudine da parte del singolo medico ad attuare metodi di lavoro improntati sull'aggiornamento continuo e sull'approccio multidisciplinare, cosa che, invece, è attualmente aliena per specifica formazione culturale: in attesa di un cambiamento comportamentale, il rischio - per nulla ipotetico - è quello di una applicazione esclusivamente "passiva" delle linee-guida.

È dunque opportuno enfatizzare proprio il concetto del come l'attuazione delle linee guida in ambito sanitario non rappresenti per nulla elemento di esclusione di responsabilità medica, considerato che alla base di ogni decisione clinica deve continuare ad esservi sempre un margine più o meno ampio di discrezionalità derivante dalla adeguata valutazione delle condizioni del singolo paziente.

Il rischio è infatti quello di porre in essere comportamenti omissivi connotati comunque da negligenza, nell'un caso per aver omesso di valutare le condizioni del singolo paziente,

nell'altro per aver omesso di adeguarsi a quelli che sono invece i comportamenti ormai validati.

Quest'ultimo aspetto è ben evidenziato in una recente sentenza della Corte dei Conti della Regione Veneto (22 gennaio 1997) che, premesso che il medico continua a possedere discrezionalità nel valutare e trattare il singolo caso, ricorda come ciò valga "quando la scienza e l'esperienza non prescrivono senza possibilità di equivoco, una determinata terapia, nel qual caso il medico è responsabile di non averla adottata se, in seguito a questa omissione si è verificato l'evento".

I protocolli e le linee guida dunque, ancor di più se adottati in una struttura sanitaria, ben lungi dall'aver valenza deresponsabilizzante assumono il ruolo di parametri di valutazione ai quali il Magistrato di merito ed i suoi consulenti potranno rifarsi nell'analisi del comportamento del medico (soprattutto in ambito penale, ove, si ricorda, la responsabilità è personale) e nel procedimento di identificazione della colpa.

Un ulteriore elemento di criticità riguarda la documentazione sanitaria e, in particolare, la cartella clinica che ne rappresenta l'elemento fondamentale. La cartella clinica assume un rilievo non secondario in tema di aspetti medico legali nella profilassi antibiotica.

Si ricorda dunque che la cartella clinica è un atto pubblico (con tutto ciò che ne deriva in termini di sua manomissione, specie se commessa dal sanitario che agisce in qualità di incaricato di pubblico servizio o di pubblico ufficiale) e rappresenta la più importante fonte di informazioni relative a quanto è stato fatto sul paziente e per il paziente.

Ciò premesso, pur con una esasperazione del concetto, si può affermare che tutto ciò che non viene annotato in cartella clinica, è come se non venisse fatto essendovi un obbligo di verbalizzazione in considerazione anche della funzione di "diario" più volte affermata dalla giurisprudenza della Suprema Corte.

Rapportando alla profilassi antibiotica quanto precede, sarà allora necessario annotare in cartella non solo la tipologia di trattamento messo in atto, ma anche ogni ulteriore esame strumentale (es. antibiogrammi, ecc.) eseguito al fine di verificarne l'efficacia. Vi dovrà anche essere una perfetta corrispondenza tra quanto segnato come prestazione (leggi: esami strumentali) richiesta e quanto eseguito: qualora dovesse emergere una discrepanza in tale processo ciò dovrà risultare nel diario clinico - soprattutto in termini di motivazione (ad esempio, il perché un determinato esame richiesto non è stato ottenuto, il perché una visita specialistica richiesta non è stata effettuata, ecc.) tenendo ben presente il concetto generale che prevede si sostanzi da parte del medico o di qualsiasi altro professionista sanitario un comportamento inerte (leggi: negligente) qualora una determinata richiesta non risulti soddisfatta senza che se ne possa comprendere il motivo.

In tema di motivazioni poi, la cartella clinica rappresenta il supporto su cui annotare indifferibilmente l'eventuale circostanza che ci si sia discostati dalle linee guida predefinite. In mancanza di una adeguata motivazione scritta sarà all'atto pratico non possibile - qualora per il paziente ne derivi un danno - verificare o ricostruire il processo decisionale che sta alla base di una determinata scelta terapeutica, considerato che i tempi della giustizia nel nostro Paese sono alquanto lunghi e che i procedimenti giudiziari nei vari gradi di giudizio si prolungano per diversi anni.

Se è assolutamente indubbio ritenere che la profilassi antibiotica sia a pieno titolo parte integrante del trattamento sanitario scelto, ciò vale anche a dire che nell'ambito dell'informazione da dare al paziente adeguato spazio dovrà essere riservato e alla motivazione della pratica in sé per quel determinato intervento e alle descrizioni delle eventuali complicanze della profilassi antibiotica. Al tempo stesso l'eventuale rifiuto del paziente a sottoporvisi - qualora la mancata effettuazione della medesima non sia ostativa all'intervento stesso - dovrà parimenti essere adeguatamente documentato.

Vi sono, infine, ulteriori aspetti da sottolineare, relativamente alla attribuzione di responsabilità in ambito civilistico: in sostanza, il nostro ordinamento giuridico prevede per quanto attiene alla responsabilità contrattuale (che è quella che si instaura tra cittadino-utente e azienda sanitaria) l'obbligo per la struttura sanitaria di dimostrare che - a fronte del verificarsi di un danno - è stato fatto tutto il possibile per evitare l'evento. Ove tale possibilità venga meno, si instaura una specie di automatismo nel risarcimento del danno che trova forse la sua massima espressione proprio nelle infezioni ospedaliere e nella non documentata (anche se regolarmente eseguita) attuazione della profilassi antibiotica.

ALLEGATO 4

Controllo dell'applicazione delle Linee Guida per la profilassi antimicrobica in chirurgia

Reparto _____ Ospedale _____ N. di cartella _____

Cognome e nome _____ Data di nascita _____

CRA _____ Data di ingresso _____ Data di dimissione _____

Data intervento chirurgico _____ Durata dell'intervento chirurgico _____

Tipologia intervento chirurgico _____

Presenza dell'anestesista durante l'intervento sì no Punteggio ASA _____

Al momento dell'intervento il paziente era già in terapia antibiotica sì no

Farmaco utilizzato per la terapia _____

PROFILASSI sì no

Il protocollo prevedeva la profilassi per questo tipo di intervento sì no

Somministrazione della profilassi:

• al momento dell'induzione dell'anestesia (entro 30' dall'incisione cutanea) sì no

• dopo il clampaggio del cordone ombelicale sì no

Luogo di somministrazione sala operatoria reparto

Via di somministrazione e.v. i.m. per os

Tipo di farmaco _____

Dose unica durante l'intervento sì no Posologia _____

Ripetizione della dose durante l'intervento sì no

Somministrazione terapia antibiotica dopo l'intervento sì no

se sì, con quale farmaco _____

per quanti giorni _____ posologia _____

Motivazione dell'uso dell'antibiotico utilizzato dopo l'intervento:

BIBLIOGRAFIA

1. Moro M.L. Infezioni Ospedaliere - Prevenzione e Controllo. Centro Scientifico Editore, Torino 1993
2. AA.VV. Profilassi Antimicrobica In Chirurgia. The Medical Letter 1998; 1:1-6
3. Mangram AL, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline For Prevention Of Surgical Site Infection, 1999. Am J Infect Control 1999; 27 (2): 250-278
4. Dellinger E.P., Gross P.A., Barrett T.L., Krause P.J. et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. Clin infect Dis 1994; 18:422-7
5. American Society Of Health-System Pharmacists (ASHP). Therapeutic Guidelines On Antimicrobial Prophylaxis In Surgery. Am J Health-Syst Pharm 1999; 56: 1839-88
6. Oates JA, Wood AJJ. Antimicrobial Prophylaxis In Surgery. NEJM 1986; 18: 1129-37
7. Weitekamp MR, Caputo GM. .Antibiotic Prophylaxis: Update On Common Clinical Uses. Am Fam Physician 1993; 48: 597-604
8. Martin C. et al. Antimicrobial Prophylaxis In Surgery: general concepts and clinical guidelines. Infect Control Hosp Epidemiol 1994; 15: 463-71
9. Sanderson PJ. .Antimicrobial Prophylaxis In Surgery: microbiological factors. J Antimicrob Chemother 1993; 31, Suppl B: 1-9
10. Goodman & Gilman. Le basi farmacologiche della terapia. IX ed.; 1998 McGraw-Hill; pp.1024-1028
11. Starr MB & Lally JM Antimicrobial Prophylaxis for Ophthalmic Surgery. Surv Ophthalmol 1995; 39(6):485-501
12. Scher KS. .Studies On The Duration Of Antibiotic Administration For Surgical Prophylaxis. Am Surg 1997; 63: 59-62
13. Matuschka PR, Cheadle W, Burke JD, Garrison RN. A New Standard Of Care: Administration Of Preoperative Antibiotics In The Operating Room. Am Surg 1997; 63: 500-503
14. Silver A, Eichorn A, Kral J, Pickett G, Barie P, Pryor V, Dearie MB, 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
15. DiPiro JT, Cheung RPF, Bowden TA, Mansberger JA. Single dose systemic antibiotic prophylaxis of surgical wound infections. Am J Surg 1986; 152: 552-59
16. Rizza V, Viterbo ML, Molinengo F, Abdoulaye D, Giuliani L. Preparazione Centralizzata Della Profilassi Antibiotica In Chirurgia. G I I O 1996; 3: 85-89
17. Maffei CM, Martini E, Incicchitti L. Mini-Guida All'uso Degli Antibiotici In Chirurgia. G.I.I.O. 1994; 1: 17-21

18. Gorss PA, Barrett TL, Dellinger EP, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, Sweet JR, Wenzel RP. Quality Standard For Antimicrobial Prophylaxis In Surgical Procedures. *Clin Infect Dis* 1994; 18: 422-27
19. Fukatzu K, Saito H, Matsuda T, Ikeda S, Furukawa S, Muto T. Influences Of Type And Duration Of Antimicrobial Prophylaxis On An Outbreak Of Methicillin-Resistant *Staphylococcus Aureus* And On The Incidence Of Wound Infection. *Arch Surg.* 1997; 1320-5
20. Glenn AM, Song F. Antimicrobial Prophylaxis In colorectal Surgery. *Quality in Health Care* 1999; 8: 132-136
21. Oishi CS, Carrion WV, Hoaglund FT. Use Of Parenteral Prophylactic Antibiotics In Clean Orthopaedic Surgery - A Review Of The Literature. *Clin Orthop Rel Res* 1993; 296: 249-255
22. M. Venditti . Le Infezioni Su Protesi Ortopedica. *G I I O* 1998; 5: 51-63
23. Liesegang TJ . Prophylactic Antibiotics In Cataract Operations. *Mayo Clin Proc* 1997; 72: 149-159
24. Taylor G, Herrick T, Mah M. Wound Infection After Hysterectomy: Opportunities For Practice Improvement. *Am J Infect Control* 1998; 26: -
25. AGOG Educational Bulletin . Antibiotics And Gynecologic Infections. *Int J Gyn Obstetr* 1997; 237: 333-340
26. Smaill F., Hofmeyr GJ. Antibiotic prophylaxis for cesarean section (Cochrane review). *The Cochrane Library*, Issue 4, 1999. Oxford: Update software
27. REFI 1999; Schede Tecniche Ministeriali
28. Martindale – Micromedex , 03/ 2000; <http://mdx:mdxmac@microme>: Monografie.
29. Gold Standard Multimedia, 04/ 2000; www.imc.gsm.com : Monografie.

Nota: Le presenti linee guida sono basate sull'evidenza dei lavori scientifici non sponsorizzati da ditte farmaceutiche