

A.G.C. 20 - Assistenza Sanitaria - Deliberazione n. 123 del 15 febbraio 2010 – Aggiornamento delle Linee di indirizzo regionali sulla antibiotico profilassi perioperatoria

- che la DGRC n. 2266 del 30/12/2006, avente per oggetto le “Misure di controllo della spesa farmaceutica...”, ed il Decreto Dirigenziale AGC Assistenza Sanitaria n. 15 del 27.2.2007, attuativo della predetta Deliberazione e relativo al “Piano d’i contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera”, prevedevano l’attuazione di diverse *Linee d’intervento Operativo* per il contenimento della spesa Farmaceutica, tra le quali la “... *Definizione di linee guida regionali per la definizione di percorsi assistenziali condivisi* ...”;
- che la Giunta Regionale della Campania, con Deliberazione n. 1814 del 12.10.2007, approvava un Documento tecnico denominato “Profilassi antibiotica peri-operatoria”, mirato alla definizione dei Protocolli di Profilassi antibiotica in Chirurgia, in linea con i precedenti provvedimenti in materia di contenimento della spesa Farmaceutica, tra cui i sopra citati DGRC n. 2266/07 e Decreto Dirigenziale AGC Assistenza Sanitaria n. 15 del 27.2.2007;
- che gli stessi Protocolli di cui alla DGRC 1814/07 erano riconducibili agli indirizzi forniti dalle Linee Guida Nazionali ed Internazionali di riferimento tra cui, in particolare, la Linea Guida Nazionale per la “Antibiotico profilassi perioperatoria nell’adulto”, redatta nel 2003 dal PNLG (Piano Nazionale Linee Guida);
- che, con Deliberazione n. 1715 del 28/09/2007, la stessa Giunta Regionale approvava il “Piano Regionale di Prevenzione e Controllo delle infezioni associate all’assistenza sanitaria”, recante le Linee di indirizzo per l’implementazione di Programmi di prevenzione e controllo presso ciascuna Struttura Ospedaliera;

CONSIDERATO

- che il testé citato Piano di prevenzione approvato con DGRC 1715/07 ha stabilito che tutte le Strutture ospedaliere della Campania debbano attuare, per ciascun Protocollo di prevenzione adottato, ivi compreso quello relativo alla “Antibiotico profilassi in Chirurgia”, un sistema di monitoraggio che, attraverso l’analisi periodica di specifici indicatori, valuti costantemente l’appropriatezza dello stesso Protocollo, stabilendo altresì che gli stessi indicatori costituiscano debito informativo verso il Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza dell’Assessorato alla Sanità della Regione Campania;
- che la stessa Deliberazione 1715/07 ha attribuito al “Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere”, istituito presso Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza, la funzione di supporto tecnico al medesimo Settore nelle predette analisi di appropriatezza delle misure di prevenzione delle infezioni nosocomiali;
- che la DGRC 1715/07 ha, altresì, definito i *criteri di revisione* dei Protocolli di prevenzione del rischio infettivo, compresi quelli di Antibiotico profilassi in Chirurgia, stabilendo che le stesse revisioni siano necessarie ove sopraggiungano modifiche sostanziali dei Documenti scientifici di riferimento, o evidenze scientifiche e di contesto che ne confermino la necessità;

ATTESO

- che il Sistema Nazionale per le Linee Guida, sulla base di un accordo con il Ministero della Salute, nel Settembre 2008 ha elaborato un aggiornamento della Linea Guida Nazionale per la “Antibiotico profilassi perioperatoria nell’adulto”, la cui precedente versione del 2003 era stata adottata quale documento di riferimento della predetta DGRC 1814/07;
- che tale revisione ha apportato sostanziali aggiornamenti ai criteri di implementazione dei Protocolli ed ai relativi strumenti di monitoraggio, rappresentati da specifici indicatori di esito e di processo, mediante i quali le Strutture Ospedaliere devono valutare l’appropriatezza clinica dei Protocolli di Antibiotico profilassi adottati localmente;
- che il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, con comunicato n. 495 del 11/11/2009 ha emanato il Documento denominato “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”, nel quale, tra l’altro, viene raccomandata l’applicazione dei prin-

cipi enunciati dalla predetta Linea Guida Nazionale per la “Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto” elaborata nel 2008 dal SNLG.

RITENUTO

- che tali modifiche ed aggiornamenti della predetta Linea Guida, considerata la sua rilevanza in campo nazionale sul tema del corretto uso degli antibiotici in Chirurgia, rendano necessaria la revisione delle Linee di indirizzo sulla antibiotico profilassi perioperatoria già emanate con la citata DGRC 1814/07;
- che il contenimento della spesa farmaceutica possa essere perseguito garantendo nel contempo anche il contenimento delle complicanze infettive in Chirurgia, in quanto l'incremento della loro frequenza rappresenta di per sé un indicatore negativo dell'appropriatezza dei processi assistenziali ed è una rilevante concausa dell'incremento della durata e dei costi delle degenze post-operatorie, determinando, in generale, un aggravio di spesa per il Sistema Sanitario Regionale;
- che il monitoraggio dell'appropriatezza dei Protocolli di antibiotico profilassi in Chirurgia, anche in termini di efficacia nella riduzione dei costi per le complicanze infettive post-operatorie, possa essere attuato utilizzando Sistemi di Sorveglianza basati su metodologie già ampiamente sperimentate in campo regionale nell'ambito del Progetto INFOSS, promosso dal Ministero della Salute e dal Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie.

PRESO ATTO

- del Documento tecnico allegato: “Linee di indirizzo per la definizione dei Protocolli di antibiotico profilassi peri-operatoria”, elaborato dal Gruppo di lavoro costituito da esperti dei Settori *Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza e Farmaceutico* dell'Assessorato alla Sanitaria della Regione Campania;
- che il citato Documento Tecnico ridefinisce le modalità di implementazione dei flussi informativi relativi agli indicatori di efficacia dei Protocolli di antibiotico profilassi, precisando le rispettive competenze dei Settori regionali coinvolti nel flusso informativo, che per il Settore Farmaceutico riguarderà la verifica del raggiungimento degli obiettivi economico-gestionali, mentre il Settore Assistenza Ospedaliera realizzerà il monitoraggio degli esiti.

DELIBERA

Per tutto quanto in premessa, che si intende integralmente riportato:

- Di approvare il documento descritto nell'allegato A, “Linee di indirizzo per la definizione dei Protocolli di antibiotico profilassi peri-operatoria”, che costituisce parte integrante del presente Atto Deliberativo;
- di revocare gli Allegati tecnici (1, A e B) della D.G.R.C. n. 1814 del 12.10.2007
- di inviare ai Settori Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza ai Servizi Regionali di Emergenza, Farmaceutico, Assistenza Sanitaria e Programmazione Sanitaria per quanto di rispettiva competenza;
- di autorizzare la pubblicazione sul BURC della presente Deliberazione, comprensiva dell' Allegato A

Il Segretario
D'Elia

Il Presidente
Bassolino



Regione Campania

Allegato Tecnico

LINEE DI INDIRIZZO PER LA DEFINIZIONE DEI PROTOCOLLI DI PROFILASSI ANTIBIOTICA PERI-OPERATORIA

Il Documento è stato elaborato dal *Gruppo di Lavoro Regionale per la revisione dei Protocolli di Profilassi antibiotica perioperatoria*, afferente al “*Coordinamento Regionale per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni Ospedaliere*”, composto da:

Dr. Renato Pizzuti

Dirigente del Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza -
Assessorato alla Sanità Regione Campania

Dr.ssa Margherita De Florio

Dirigente del Settore Farmaceutico - Assessorato alla Sanità Regione Campania

Dr. Francesco Fiorentino

Settore Farmaceutico - Assessorato alla Sanità Regione Campania

Dr. Bruno Sarnelli

Coordinamento per la Sorveglianza ed il Controllo delle Infezioni associate all'assistenza sanitaria -
Assessorato alla Sanità Regione Campania

*Dr.ssa Bianco Elvira, Dr. Bettelli Roberto, Dr.ssa Bortone Marinella, Dr. Di Caprio Domenico,
Dr. Magliocca Mario, Dr.ssa Sorrentino Laura, Alfredo Lace*

Gruppo di Lavoro Regionale per la revisione dei Protocolli di antibiotico profilassi perioperatoria

INDICE

PREMESSA	3
1. FINALITA'	4
2. PRINCIPI GENERALI	4
2.1 <i>Definizioni</i>	5
2.2 <i>Principi generali di prevenzione.....</i>	5
2.3 <i>Indicazioni generali per la profilassi</i>	5
2.4 <i>Criteri di scelta dell'antibiotico</i>	7
2.4.1 <i>Fattori che condizionano la scelta degli antibiotici</i>	7
2.4.2 <i>Antibiotici attualmente proponibili per la profilassi</i>	8
2.4.3 <i>Molecole il cui utilizzo non è raccomandato in profilassi</i>	8
2.5 <i>Modalità di somministrazione della profilassi</i>	9
2.6 <i>Durata della profilassi</i>	10
3. VALUTAZIONI DI EFFICACIA ED INDICATORI	11
3.1 <i>Rilevazione dei dati</i>	11
3.2 <i>Raccolta, elaborazione e flusso dei dati</i>	11

PREMESSA

Dal momento che il *corretto utilizzo degli antibiotici quale strumento di prevenzione delle infezioni in Chirurgia* può risentire di molteplici e spesso contrastanti influenze da parte di una serie di fattori, relativi ai singoli contesti operativi e culturali, anche in questo campo è corretto ed appropriato avvalersi di specifiche Linee Guida, le quali, basandosi su di un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, esprimono raccomandazioni di comportamento fondate sulle migliori prove scientifiche, allo scopo di fornire strumenti per il rapido trasferimento alla pratica clinica quotidiana delle conoscenze scientifiche più aggiornate, applicabili in base all'esperienza clinica del medico e degli elementi di contesto.

Diversi organismi Scientifici ed Istituzionali sono stati sino ad oggi coinvolti nell'elaborazione di Documenti Tecnici su tale tema; tuttavia, l'effettivo ricorso ad essi nella pratica clinica quotidiana necessita del *costante aggiornamento delle evidenze scientifiche* alla base dell'elaborazione delle stesse Linee Guida sullo specifico tema, accompagnato dalla contemporanea *revisione dei loro principi di implementazione*, quest'ultima basata sulle *risultanze oggettive ottenute nelle esperienze locali*.

Nel Settembre 2008 il Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), nato da una convenzione tra il dipartimento della Programmazione sanitaria del Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità per l'elaborazione di documenti che consentano l'erogazione di corrette prestazioni da parte del Sistema Sanitario Nazionale, ha pubblicato la revisione aggiornata della Linea Guida per l' "Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto", della quale era stata già pubblicata una prima versione nel 2003 da parte dell'allora Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG).

La stessa Giunta Regionale della Campania, nell'ambito dei provvedimenti per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera, aveva già approvato con Delibera. n° 1814 del 12/10/07 un Documento Tecnico mediante il quale essa ha inteso emanare una prima linea di indirizzo che promuovesse l'utilizzo più razionale ed omogeneo degli antibiotici per la profilassi delle infezioni in Chirurgia.

La revisione di tale Documento regionale si è resa necessaria a causa dell'aggiornamento avvenuto, nel corso del 2008, dei suoi due principali Documenti Scientifici di riferimento, ovvero della "Antibiotic prophylaxis in Surgery" dello Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) e della citata Linea Guida del SNLG "Antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto". Inoltre, il Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza intende applicare la Linea Guida aggiornata sull'antibiotico profilassi del SNLG in quanto il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha emanato il 11/11/2009, con Comunicato n. 495, un Documento denominato "Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist" nel quale viene enunciata, tra le altre, la Raccomandazione sul tema dell'antibiotico profilassi che è in linea con i predetti principi della Linea Guida SNLG.

La procedura di tale revisione ha potuto avvalersi anche dell'esperienza realizzata in Regione Campania nel corso del periodo 2007/2009 dal Settore Assistenza Ospedaliera dell'Assessorato alla Sanità, durante l'attuazione degli Atti di Indirizzo sulla Prevenzione e Controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, emanati con le D.G.R.C. n. 1715/07 e n. 2311/07.

In particolare, il Programma Regionale per le infezioni associate all'assistenza, definito dalla D.G.R.C. 1715/07, già richiedeva, tra l'altro, alle Strutture Ospedaliere della Campania l'adozione di Protocolli locali di antibiotico profilassi in Chirurgia, e definiva i requisiti ed i criteri generali di implementazione di tali Documenti, stabilendo le modalità di attuazione dei flussi informativi finalizzati al *monitoraggio dei relativi indicatori di esito e di processo*.

Tale sistema di monitoraggio, essendo riconducibile a Programmi di Sorveglianza basati su metodologie ampiamente sperimentate in campo nazionale, è in grado di fornire agli utilizzatori il complesso di evidenze necessarie all'implementazione locale delle Linee Guida sull'antibiotico profilassi; rende inoltre disponibili adeguati strumenti di analisi per le valutazioni di efficacia a livello Regionale; infine contribuisce in maniera consistente alla costruzione del dato epidemiologico Regionale e Nazionale per le successive revisioni.

La costruzione di un adeguato sistema di Indicatori ed il loro regolare utilizzo all'interno del monitoraggio degli esiti, rappresenta un requisito essenziale per verificare l'efficacia dei Protocolli adottati localmente, in ordine alla loro effettiva capacità di migliorare l'*outcome* del contenimento delle infezioni in Chirurgia, nonché di raggiungere obiettivi economico-gestionali prefissati.

1. FINALITÀ

Il presente documento si propone di fornire indirizzi operativi alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere, alle Aziende Ospedaliere Universitarie ed agli I.R.C.C.S. della Campania per l'implementazione di Protocolli locali di Antibiotico profilassi in Chirurgia, assumendo come riferimento scientifico la testé citata Linea Guida “Antibiotico profilassi perioperatoria nell’adulto” pubblicata dal Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) nel Settembre 2008.

Questo documento si propone anche di fornire un indirizzo metodologico per la elaborazione e la successiva implementazione a livello locale dei profili di antibiotico profilassi suggeriti dalla Linea Guida nazionale sollecitando, nel contempo, riflessioni e motivazioni alla base di scelte alternative che tengano conto di particolari realtà (soprattutto dal punto di vista epidemiologico) e che i Gruppi di Lavoro locali avranno il compito di elaborare e formalizzare.

La stessa Linea Guida Nazionale aggiornata, infatti, affronta diffusamente gli aspetti riguardanti l'analisi dei *livelli di prova* e delle valutazioni sulla *forza delle raccomandazioni*, ovvero degli elementi necessari a stabilire criteri di *grading*: questi costituiscono un indispensabile principio applicativo che deve integrare e migliorare la metodologia adottata nella precedente D.G.R.C. n°1814/07.

A tale scopo, si è deciso di adottare l'impostazione metodologica del SNLG per le scelte di Antibiotico profilassi sulla base dei diversi livelli di prova di efficacia e l'attribuzione di un *grading* di forza delle raccomandazioni (A-E), con l'inclusione dei criteri che possano agevolarne l'applicabilità clinica favorendo omogeneità e congruità prescrittiva.

La stessa Linea Guida aggiornata, inoltre, riesamina con ulteriori evidenze e risponde con maggiore chiarezza ad alcuni quesiti di base per la corretta applicazione dell'antibiotico profilassi in Chirurgia:

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

Pertanto, con questo documento si intende richiamare e porre in maggiore evidenza alcuni Principi generali, ampiamente sviluppati dalla Linea Guida SNLG, che dovranno rappresentare gli indirizzi operativi generali per l'implementazione di Protocolli locali di antibiotico profilassi in Chirurgia.

Inoltre vengono stabilite le modalità con cui le Aziende e le Strutture destinatarie del documento dovranno realizzare il monitoraggio degli indicatori di esito e di processo dei Protocolli implementati.

2. PRINCIPI GENERALI

Ciascuna Struttura ospedaliera deve adottare un protocollo riguardante 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 ed i costi.

2.1 Definizioni

- *Con il termine profilassi antibiotica si intende la somministrazione di chemioterapici 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 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.*

Il farmaco scelto per la profilassi dovrà avere uno spettro di azione che garantisca l'efficacia nei confronti dei probabili contaminanti.

2.2 Principi generali di prevenzione

- *Le misure di prevenzione sono determinanti per contenere le ISC; infatti la maggior parte degli studi che valutano l'efficacia dei vari schemi di profilassi antibiotica per operatoria sono stati realizzati nel rispetto di tali regole.*

Il mancato rispetto delle misure di prevenzione, di cui si elencano i principali campi di applicazione, può annullare l'efficacia della profilassi antibiotica, la quale si affianca e completa il complesso di azioni per il contenimento delle complicanze infettive postoperatorie, senza sostituirsi ad esse.

Misure preoperatorie

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

Misure intraoperatorie e postoperatorie

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

2.3 Indicazioni generali per la profilassi

- *I fattori che influenzano l'incidenza di infezione del sito chirurgico sono numerosi; quelli che correlano in modo indipendente sono rappresentati da:*

1. classe di intervento

- per gli **interventi di elezione** la profilassi antibiotica è raccomandata nella **chirurgia pulita** (per le sole condizioni in cui l'eventuale complicanza postoperatoria mette a rischio la vita del paziente) e nella **chirurgia pulita-contaminata**.

- Nel caso della **chirurgia contaminata** la scelta di eseguire una profilassi piuttosto che una terapia andrà valutata separatamente per ogni tipologia di intervento o situazione sulla base delle prove disponibili.
- Per quanto riguarda la **chirurgia sporca** viene raccomandato di iniziare da subito una terapia.
- Per gli **interventi eseguiti in urgenza** le raccomandazioni contenute **sono limitate alla chirurgia pulita** (per esempio: intervento per un aneurisma dell'aorta addominale o riduzione a cielo aperto di frattura chiusa) e al taglio cesareo, intervento che, qualora avvenga a travaglio in atto e/o dopo rottura delle membrane, dovrebbe essere considerato di tipo pulito-contaminato.
- Gli interventi eseguiti **in urgenza** e classificati come **contaminati o sporchi** richiedono una terapia antibiotica piuttosto che una profilassi

2. impianto di materiale protesico

- solitamente è raccomandata una profilassi antibiotica quando l'intervento comporta l'impianto di materiale protesico;

3. durata della degenza prima dell'intervento

- è importante limitare i tempi di degenza preoperatoria; nel caso in cui ciò non sia possibile o in occasione di nuovi interventi eseguiti nel corso della stessa degenza si dovrà tenere conto di ciò nella scelta dell'antibiotico da utilizzare in profilassi;

4. durata dell'intervento

- la durata del singolo intervento è direttamente correlata con il rischio di infezione della ferita e questo rischio si somma a quello della classe di intervento (quando la durata dell'intervento è superiore a quella definita dal 75° percentile il rischio di ISC aumenta);

5. malattie concomitanti

La "American Society of Anesthesiologists" (ASA) ha ideato un punteggio di rischio preoperatorio basato sulla presenza di malattie concomitanti al momento dell'intervento chirurgico. Per valutare la probabilità di infezione del sito chirurgico si rimanda alla LG nazionale.

- La durata dell'intervento e le malattie concomitanti (secondo il codice ASA) hanno un impatto sul rischio di infezione della ferita pari alla classe di intervento.

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

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

Il Gruppo di Lavoro Regionale ha ravvisato l'opportunità di fornire agli utilizzatori alcune precisazioni riguardanti gli aspetti operativi relativi ai criteri di applicabilità clinica dei livelli di "grading" espressi dalla Linea Guida del SNLG. Nella successiva tabella sono schematizzate le possibili scelte operative sull'applicabilità della profilassi collegate ai diversi livelli della *forza delle raccomandazioni*, soprattutto in quelle condizioni in cui la stessa sia di livello intermedio (C o D)

Forza delle Raccomandazioni	Criteri di applicabilità
■ Fortemente raccomandata (A) la profilassi inequivocabilmente riduce la morbidità legata alle complicanze più gravi ed i costi ospedalieri ed è probabile che riduca il consumo generale di antibiotici	<i>Si consiglia di praticare la profilassi in tutti i casi</i>
■ Raccomandata (B) la profilassi riduce la morbidità a breve termine ma non esistono trial randomizzati controllati che provino una riduzione della mortalità o della morbidità a lungo termine.	<i>E' comunque molto probabile che la profilassi riduca le complicanze più gravi ed i costi ospedalieri. Potrebbe inoltre diminuire il consumo generale di antibiotici.</i>
■ C raccomandata, ma i responsabili locali della politica antibiotica devono effettuare una scelta che tenga conto dei tassi di infezione a livello della propria realtà.	<i>La scelta di somministrare la profilassi perioperatoria potrebbe essere causa di un consumo di antibiotici non necessario, in particolare nei pazienti a basso rischio. Qualora si decida di non somministrare la profilassi antibiotica o di somministrarla solo ai pazienti a rischio elevato, i tassi di ISC dovranno essere attentamente monitorati attivando sistemi di sorveglianza continuativa.</i>
■ D non raccomandata, ma in sede di implementazione locale possono essere identificate eccezioni	<i>In questo caso la decisione dovrà essere presa considerando la frequenza di ISC nelle specifiche realtà.</i>
■ Non raccomandata (E): è provato che la profilassi non è clinicamente efficace. Poiché in questi interventi le conseguenze di un'eventuale infezione sono contenute ed hanno impatto solo a breve termine, la scelta di somministrare a tutti i pazienti una profilassi farebbe aumentare il consumo di antibiotici a fronte di un beneficio clinico ridotto.	<i>La profilassi non è raccomandata.</i>

2.4 Criteri di scelta dell'antibiotico

È dimostrato che l'efficacia della profilassi si limita ai contaminanti endogeni; solo questi patogeni possono, infatti, essere ragionevolmente previsti e quindi «coperti» dalla profilassi antibiotica.

- *L'antibiotico scelto dovrà avere uno spettro di azione che garantisca l'efficacia nei confronti di probabili contaminanti. È opportuno che in ogni realtà chirurgica venga effettuato un monitoraggio delle specie batteriche responsabili delle complicanze infettive post-operatorie e del loro profilo di resistenza agli antibiotici.*

2.4.1 Fattori che condizionano la scelta degli antibiotici

- i batteri responsabili delle infezioni del sito chirurgico
- la sede dell'intervento

- le caratteristiche farmacocinetiche dell'antibiotico
- la presenza di eventuali allergie ad antibiotici
- la tossicità intrinseca del farmaco e le sue possibili interazioni
- l'efficacia dimostrata in studi clinici controllati randomizzati
- gli effetti sull'ecosistema (pressione selettiva e selezione di ceppi antibiotico resistenti)
- il costo

2.4.2 Antibiotici attualmente proponibili per la profilassi

CLASSE	MOLECOLA
<i>Cefalosporine I generazione</i>	CEFAZOLINA, CEFALEXINA
<i>Cefalosporine II generazione</i>	CEFUROXIME, CEFONICID, CEFOXITINA
<i>Cefalosporine III generazione</i>	CEFTRIAXONE (prev. endocarditi in allergie aminopenicill.)
<i>Aminopenicilline (+/- inib. β-lattamasi)</i>	AMOXICILLINA - Ac. Clavulanico
<i>Lincosamidi</i>	CLINDAMICINA
<i>Aminoglicosidi</i>	GENTAMICINA
<i>Nitroimidazolici</i>	METRONIDAZOLO
<i>Associaz. Sulfamidico- diaminopiridina</i>	SULFAMETOSSAZOLO-TRIMETOPRIM
<i>Glicopeptidi</i>	VANCOMINCINA (Neurochir., int. protes. Ch. Vasc. Ortop.)
<i>Flurochinoloni</i>	CIPROFLOXACINA
<i>Macrolidi</i>	ERITROMICINA (chirurgia Ostetrica), AZITROMICINA e CLARITROMICINA (prev. Endocarditi in int. su app. respir.)
<i>Ureidopenicilline</i>	PIPERACILLINA
<i>Tetracicline</i>	DOXICICLINA

2.4.3 Molecole il cui utilizzo non è raccomandato in profilassi

- *Cefalosporine di III° e IV° generazione* (es.ceftriaxone, cefotaxime, ceftazidime, ceftizoxime, cefoperazone, cefepime)
- *Carbapenemi* (es. imipenem-cilastatina, meropenem, ertapenem)
- *Monobattami* (es.aztreonam)
- *Penicilline a spettro più esteso* nei confronti di Gram- , ed in particolare ad attività anti-Pseudomonas aeruginosa, associate o meno ad inibitori suicidi (es, piperacillina-tazobactam, ticarcillina- ac.clavulanico)

I motivi che rendono non raccomandato il loro utilizzo in profilassi sono i seguenti:

- ❖ Attività anti-stafilococcica nulla (monobattami) o inferiore alle cefalosporine di I° generazione
 - ❖ Spettro allargato a patogeni raramente in causa nella chirurgia di elezione
 - ❖ Maggior rischio di “selezionare” Antibiotico-resistenze
 - ❖ Rapporto costo/beneficio sfavorevole in profilassi.
- *È preferibile riservare tali antibiotici, molti dei quali efficaci sui patogeni multiresistenti, agli usi terapeutici.*

2.5 Modalità di somministrazione della profilassi

- La profilassi antibiotica deve essere iniziata immediatamente prima delle manovre anestesiológicas e comunque nei 30-60 minuti che precedono l'incisione della cute.
- La somministrazione deve avvenire per via endovenosa.
- Deve assicurare il raggiungimento di concentrazioni tissutali dell'antibiotico al di sopra delle MIC dei principali agenti microbici potenzialmente presenti a livello del sito chirurgico; tali concentrazioni si ottengono somministrando **una singola dose** del farmaco al dosaggio abitualmente utilizzato in terapia come dose medio-alta per singola somministrazione.

MOLECOLA	DOSE CONSIGLIATA
Cefazolina, Cefalexina	2 g
Cefuroxime, Cefoxitina	2 g
Cefonicid	1 g
Ceftriaxone	1 g
Amoxicillina-ac.clavulanico	2.2 g (1.2 se peso < 50kg)
Piperacillina	4 g
Clindamicina	600/900 mg (peso < /> 50 Kg)
Gentamicina	3 mg/Kg di peso corporeo
Metronidazolo	500 mg
Sulfametossazolo-trimetoprim	2 fl x (400mg sulfom.+80mg trim.)
Ciprofloxacina	400 mg
Eritromicina	900 mg* *Per os
Doxiciclina	200 mg* *Per os
Vancomicina	15 mg/kg (max 1 g)
Amoxicillina (prevenzione endocarditi)	2 g* *Per os
Azitromicina, Claritromicina (prevenzione endocarditi)	500 mg* *Per os

- È da ritenersi indicata la somministrazione di **ulteriori dosi intraoperatorie**, per assicurare la concentrazione di antibiotico ottimale nel sito chirurgico sino al termine dell'intervento, **solo nei seguenti casi**:
 - la durata dell'intervento superi del doppio l'emivita del farmaco
 - si siano verificate perdite ematiche intraoperatorie superiori a 1500 ml o emodiluizione (>15 ml/Kg)
- Le dosi intraoperatorie, considerata la farmacocinetica delle singole molecole, possono essere uguali o inferiori alla dose iniziale

Emivita dei singoli antibiotici e dosi supplementari intra operatorie

Antibiotico	Emivita	Dose intraoperatoria	Durata infusione(diluiz.)
Cefazolina	1 h e 45 m'	1 gr dopo 3 h e 30 m'	in 30 m' (in 100 ml)
Cefuroxime	1 h e 45 m'	1 gr dopo 3 h e 30 m'	"
Cefonicid	4 h e 30 m'	-	"
Cefoxitina	45 m'	1 gr dopo 1 h e 30 m'	"
Cefotetan	3 h e 30 m'	-	"
Amoxicillina-Clav.	1 h e 10 m'	1,2 gr dopo 2 h	in 30 m'(in 100 ml)
Clindamicina	2 h	600/900 mg dopo 4 h	in 30 m' (in 50 ml)
Gentamicina	non rilevante	-	in 60 m' (in 100 ml)
Metronidazolo	8 h	-	in 30 m'
Sulfametossaz.-Trim.	10 h	-	in 60 m' (in 250 ml)
Ciprofloxacina	4-6 h	-	in 60 m'
Vancomicina	6 h	-	in 60 m' (in 250 ml)
Doxiciclina*: dose unica 2 ore prima dell'intervento <i>*indicata nella profilassi preoperatoria dell'aborto nel I°trimestre;</i>			

2.6 Durata della profilassi

- *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.*
- *Il prolungamento della profilassi nel post-operatorio può essere giustificato da un elevato indice di rischio di infezione.*
- *Qualsiasi decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida locale dovrebbe essere motivata in cartella clinica.*

3. VALUTAZIONI DI EFFICACIA ED INDICATORI

Al fine di valutare la corretta implementazione dei protocolli di antibiotico profilassi, nonché per misurare la loro efficacia nel produrre effetti positivi sull'andamento del rischio infettivo in chirurgia e sulla spesa sanitaria, l'Assessorato alla Sanità della Regione Campania intende disporre di dati appropriati per tali finalità.

Pertanto, le Aziende Sanitarie della Campania, contestualmente all'implementazione di protocolli locali di antibiotico profilassi conformi alle presenti linee di indirizzo, dovranno realizzare le sotto indicate attività standardizzate di monitoraggio e sorveglianza, necessarie alla costruzione di un sistema di indicatori di processo e di esito che costituiranno, per le stesse Aziende Sanitarie, debito informativo verso i Settori Assistenza Ospedaliera e Farmaceutico.

3.1 Rilevazione dei dati

I dati clinico – anamnestici necessari alla costruzione dei predetti indicatori, per ciascun intervento chirurgico sottoposto a profilassi antibiotica dovranno essere registrati presso le U.O. Chirurgiche, e raccolti attraverso la scheda ISC1 che si riporta di seguito, già contenuta nell'allegato A della D.G.R.C n°1715/07.

Le rilevazioni devono essere basate sull'applicazione di un follow-up standardizzato con osservazione finale a 30 giorni dall'intervento (o a 1 anno, in caso di utilizzo di materiale protesico), e dovranno essere svolte secondo le modalità ed i principi già sperimentati dalle Aziende Sanitarie negli anni 2008 e 2009 nell'ambito della partecipazione al Progetto nazionale INFOSS sulla sorveglianza delle Infezioni del sito chirurgico.

3.2 Raccolta, elaborazione e flusso dei dati

I dati, raccolti attraverso la compilazione delle seguenti schede cartacee di rilevazione, dovranno essere archiviati e rielaborati dalle Direzioni Sanitarie Aziendali, utilizzando sistemi informatici omogenei e standardizzati, basati sulla creazione di “database” le cui caratteristiche saranno indicate con successivi provvedimenti dirigenziali dal Settore Assistenza Ospedaliera e Sovrintendenza sui Servizi Regionali di Emergenza.

I “database” generati trimestralmente da ciascuna Azienda attraverso i predetti sistemi informatici, costituiranno la base dati Regionale per la costruzione degli indicatori di esito e di processo oggetto delle citate valutazioni di efficacia dei Protocolli di antibiotico profilassi; gli stessi “database” dovranno essere aggiornati periodicamente mediante l'invio allo stesso Settore Assistenza Ospedaliera dell'Assessorato alla Sanità della Regione Campania dei dati trimestrali.

Lo stesso Settore, avvalendosi del supporto tecnico del “Coordinamento Regionale delle Infezioni Ospedaliere”, provvederà, sulla base dei predetti report, allo sviluppo dei seguenti indicatori:

INDICATORI DI ESITO
Frequenza di ISC (rapporto tra il numero di infezioni del sito chirurgico insorte nel post operatorio ed il numero totale di interventi) aggregata e disaggregata per ciascun fattore di rischio di ISC
Rapporto tra: frequenza di ISC in pazienti sottoposti a profilassi antibiotica non conforme ai criteri sopra indicati e frequenza di ISC in pazienti sottoposti a profilassi antibiotica conforme
INDICATORI DI PROCESSO
Frequenza di procedure chirurgiche sottoposte a profilassi con scelta dell'antibiotico conforme ai protocolli locali
Frequenza di procedure chirurgiche sottoposte a profilassi antibiotica con modalità e tempi di somministrazione conformi alla Linea Guida

**Scheda ISC1 - SCHEDA RACCOLTA DATI
DI SORVEGLIANZA INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO**

Identificativo del paziente _____

RICOVERO

Anno | | | | |

Codice Ospedale | | | | |

Età (anni) | | |

Data ammissione | | | / | | | / | | | | |

ID Scheda | | | | |

Codice Reparto | | | | |

Sesso: ☐ Maschio ☐ Femmina

INTERVENTO

Data intervento chirurgico | | | / | | | / | | | | |

ICD - 9 CM: | | | . | | |

ICD - 9 CM: | | | . | | |

ICD - 9 CM: | | | . | | |

Classe contaminazione intervento ☐ pulito ☐ pulito - contaminato ☐ contaminato ☐ sporco ☐ non noto

Intervento in videoendoscopia ☐ sì ☐ no

Impianto materiale protesico: ☐ sì ☐ no

Intervento urgente/elezione ☐ elezione ☐ urgenza ☐ non noto

Durata intervento (minuti): | | | |

Punteggio ASA ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ non noto

Profilassi antibiotica perioperatoria ☐ sì ☐ no ☐ non noto

POST INTERVENTO

Data dimissione dall'ospedale o ultimo contatto in ospedale | | | / | | | / | | | | |

Stato alla dimissione: ☐ vivo ☐ deceduto in ospedale ☐ non noto

FOLLOW UP POST DIMISSIONE

Data ultimo contatto post-dimissione | | | / | | | / | | | | |

Modalità ultimo contatto: ☐ Ricovero ☐ Visita ☐ Telefonata ☐ Scheda paziente

INFEZIONE SITO CHIRURGICO

Infezione della ferita chirurgica: ☐ sì ☐ no

Data insorgenza infezione | | | / | | | / | | | | |

Se sì: ☐ Superficiale

☐ Profonda

☐ Di organi/spazi

Per infezioni di organi e spazi specificare la sede:

☐ Arterie/vene

☐ Endocardio

☐ Tratto gastrointestinale

☐ Articolazioni/borse

☐ Pericardio/miocardio

☐ Osteomielite

☐ Mediastino

☐ Intra - addominale

☐ Tratto genitale femminile

☐ Cupola vaginale

Microrganismo 1 _____

Resistenza 1 _____

Microrganismo 2 _____

Resistenza 2 _____

Microrganismo 3 _____

Resistenza 3 _____

I dati clinico anamnestici dovranno essere integrati da quelli relativi alla somministrazione della profilassi, secondo la successiva scheda ISC2, che andrà registrata in cartella clinica ed inviata ai Servizi Farmaceutici Aziendali contestualmente alle liste operatorie

Scheda ISC2 - SHEDA RACCOLTA DATI SULLA PROFILASSI ANTIBIOTICA

Identificativo del paziente _____

ID Scheda |__|__|__|__|

Codice Ospedale |__|__|__|__|__|__|

Codice Reparto |__|__|__|

Età (anni) |__|__| Sesso: ☐ Maschio ☐ Femmina

Data ammissione |__|__|/|__|__|/|__|__|__|

Data intervento chirurgico |__|__|/|__|__|/|__|__|__|

ICD - 9 CM: |__|__| . |__|__|

ICD - 9 CM: |__|__| . |__|__|

ICD - 9 CM: |__|__| . |__|__|

Classe contaminazione intervento ☐ pulito ☐ pulito - contaminato ☐ contaminato ☐ sporco ☐ non noto

Intervento urgente/elezione ☐ elezione ☐ urgenza ☐ non noto

Durata intervento (minuti): |__|__|

Punteggio ASA ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ non noto

*Antibiotico (molecola) _____ *Via di somm. _____ *Dose _____ *Unità di misura _____

*Timing perioperatorio: ≤ 1h prima inter. ☐ ≥ 1h dopo inter. ☐ *Dose aggiuntiva intra-operatorie ☐ si ☐ no

**n. dosi aggiuntive intra - operatorie _____ **Tempi di somministr. dosi aggiunt. (minuti dall'incisione) _____

*Data/ora inizio somministrazione: __/__/__ h __/m__ *Data/ora fine somministrazione: __/__/__ h __/m__

*Durata della profilassi superiore a 24 h ☐ si ☐ no

in caso affermativo indicarne le motivazioni _____

**Profilassi conforme ai Protocolli ☐ si ☐ no

in caso di scelta di profilassi non conforme, indicare le motivazioni e specificare il Protocollo alternativo applicato

* = Campo obbligatorio

** =

Campo facoltativo

I Servizi Farmaceutici provvederanno al calcolo dei costi aggregati e disaggregati delle profilassi antibiotiche conformi e non conformi ai protocolli omogenei adottati, ed invieranno trimestralmente i relativi report economico-gestionali al Settore Farmaceutico dell'Assessorato alla Sanità.

