


|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>LINEA GUIDA AZIENDALE</b><br><b>ANTIBIOTICO-PROFILASSI IN</b><br><b>CHIRURGIA O.R.L.</b> | DIREZIONE SANITARIA<br>AZIENDALE<br><br>GESTIONE<br>RISCHIO CLINICO |
|---|---|---|

# ANTIBIOTICO-PROFILASSI

## IN CHIRURGIA O.R.L.

| REVISIONE | DATA           | REDATTO  | VERIFICATO<br>APPROVATO                                  |
|-----------|----------------|--|--|
| 0         | GIUGNO<br>2015 | Direttore U.O. O.R.L. Barletta<br>Dott. Michele Barbara<br><br>Responsabile Gestione Rischio Clinico<br>Dott.ssa Mara Masullo<br><br>Direttore Dipartimento Farmaceutico<br>Dott.ssa Domenica Ancona | Direttore Sanitario Aziendale<br>Dott. Carlo Di Terlizzi |

### Con il contributo:

| COGNOME E NOME     | QUALIFICA                 | SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE                          |
|--------------------|---------------------------|---|
| PROCACCI Aldo      | Farmacista Specializzando | Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari |
| TERLIZZI Annamaria | Farmacista Specializzando | Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari |

### INDICE

|  |        |
|--|--------|
| Premessa   | pag. 2 |
| Scopo e campo di applicazione  | pag. 2 |
| Introduzione   | pag. 2 |
| Classificazione Sistema Nazionale Linee Guida per la profilassi<br>antibiotica | pag. 3 |
| Fattori di rischio delle infezioni del sito chirurgico                         | pag. 5 |
| Bibliografia   | pag. 6 |
| Istruzioni operative reparto di chirurgia otorinolaringoiatrica                | pag. 7 |

## **PREMESSA**

Il documento rappresenta la linea guida aziendale per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico e per la profilassi antibiotica in Chirurgia Otorinolaringoiatrica.

Le raccomandazioni incluse, sono tratte dalla Linea Guida “Antibiotico profilassi perioperatoria nell’adulto”, (aggiornata al 2010) elaborata nell’ambito del Sistema Nazionale Linee Guida e di seguito denominata in questo documento (LG-SNLG).

## **SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

La linea guida propone agli operatori sanitari attraverso criteri basati sulla raccolta sistematica di prove scientifiche integrate dall’esperienza clinica, le raccomandazioni di quando e come sia appropriato procedere all’antibiotico profilassi in chirurgia nell’adulto.

L’obiettivo della linea guida inoltre è:

- la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico;
- la riduzione dell’insorgenza delle resistenze batteriche;
- la diminuzione delle sperequazioni di prestazioni.

Le presente raccomandazione si applica per gli interventi di O.R.L all’interno della ASL BT.

## **INTRODUZIONE:**

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

La profilassi antibiotica per i pazienti chirurgici dovrebbe mirare a:

- ridurre l’incidenza di infezioni del sito chirurgico utilizzando gli antibiotici secondo quanto dimostrano le prove di efficacia;
- utilizzare gli antibiotici secondo quanto dimostrano le prove di efficacia;
- minimizzare gli effetti degli antibiotici sulla flora batterica del paziente;
- minimizzare gli effetti indesiderati degli antibiotici;
- indurre le minori modificazioni possibili alle difese immunitarie del paziente.

È importante sottolineare il fatto che la profilassi antibiotica si aggiunge a una buona tecnica chirurgica, e che la prevenzione delle ISC rappresenta una delle componenti essenziali di una politica efficace per il controllo delle infezioni acquisite in ospedale.

La profilassi antibiotica infatti si affianca e completa tale pratica, ma non si sostituisce a essa.

L’uso profilattico degli antibiotici nei reparti chirurgici riguarda approssimativamente il 40-50% degli antibiotici prescritti in ospedale. È dimostrato che l’uso indiscriminato di tali farmaci aumenta la prevalenza di batteri antibiotico-resistenti e può predisporre i pazienti a infezioni.

Oltre al problema di insorgenza di resistenze batteriche, e di eventuali manifestazioni di reazioni allergiche agli antibiotici, non sempre prevedibili, ma causate da antibiotici in alcuni casi non necessari, l’uso non razionale di antibiotici spesso è associato ad un aumento non giustificato della spesa farmaceutica.

## **CLASSIFICAZIONE SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA PER LA PROFILASSI ANTIBIOTICA**

In presenza di prove di efficacia è stata applicata la classificazione delle raccomandazioni attualmente utilizzato per la LG-SNLG che si basa, oltre che sulla solidità delle prove scientifiche, anche sul valore clinico delle raccomandazioni stesse. Secondo questo schema, vengono definiti sei livelli di prova di efficacia (da I a VI) e cinque diversi gradi di raccomandazione (da A ad E) più una raccomandazione basata sull'esperienza clinica del panel LG-SNLG (✓).

Le 2 dimensioni «livelli di prova» (prove di efficacia) e «forza della raccomandazione» sono concettualmente distinte tra loro e impiegate in modo relativamente indipendente, pur nell'ambito della massima trasparenza e secondo i criteri espliciti che sono alla base degli schemi di classificazione.

### **LIVELLI DI PROVA**

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

### **FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI**

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

Si evidenzia, pertanto, che le raccomandazioni contenute nella LG-SNLG, sono basate sulle prove di efficacia clinica e di costo-efficacia esistenti, ma, quando non possibile diversamente, anche sul parere del panel LG-SNLG. Riguardo alla profilassi antibiotica perioperatoria, vengono formulati ulteriormente i seguenti 5 gradi di raccomandazione.

## GRADO DELLA RACCOMANDAZIONE

### **Fortemente Raccomandata**

La profilassi inequivocabilmente riduce la morbilità legata alle complicanze più gravi e i costi ospedalieri ed è probabile che riduca il consumo generale di antibiotici.

### **Raccomandata**

La profilassi riduce la morbilità a breve termine, ma non esistono trial randomizzati controllati che provino una riduzione della mortalità o della morbilità a lungo termine. È comunque molto probabile che la profilassi riduca le complicanze più gravi e i costi ospedalieri. Potrebbe inoltre diminuire il consumo generale di antibiotici.

### **Raccomandata, ma i responsabili locali della politica antibiotica devono effettuare una scelta che tenga conto dei tassi di infezione a livello di specifiche realtà**

In realtà locali dove la frequenza di ISC associata ad alcuni degli interventi indicati è bassa, 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, in modo da verificare che il rischio di infezione sia inferiore alla soglia fissata ed essere quindi sicuri di non esporre i pazienti a un rischio di infezione evitabile. Vengono compresi in questa categoria anche tutti gli interventi pulito-contaminati per i quali non esistono prove dirette e conclusive; nella maggior parte dei casi sono infatti disponibili solo studi di piccole dimensioni. Anche in questo caso può essere giustificata la decisione di non somministrare la profilassi, ma bisognerà comunque verificarla, attivando sistemi di sorveglianza continua.

(Nelle successive raccomandazioni, tali interventi sono stati contrassegnati con un asterisco \*)

### **Non Raccomandata, ma in sede di implementazione locale possono essere identificate eccezioni**

In questo caso la decisione dovrà essere presa considerando la frequenza di ISC in quella specifica realtà.

(Nelle successive raccomandazioni, tali interventi sono stati contrassegnati con un doppio asterisco \*\*)

### **Non Raccomandata**

È stato provato che la profilassi non è clinicamente efficace. Poiché in questi interventi le conseguenze di un'eventuale infezione sono contenute e con impatto 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 molto ridotto.

## **FATTORI DI RISCHIO DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO**

Gli interventi possono essere suddivisi in 4 classi di intervento (vedi tabella 1) a seconda del grado di contaminazione batterica e della conseguente incidenza di infezioni postoperatorie.

**Tabella 1 Classificazione degli interventi in base al grado di contaminazione batterica.**

| <b>Classe</b>             | <b>Definizione</b>  |
|---------------------------|---|
| <b>puliti</b>             | interventi nel corso dei quali non si riscontra alcun processo flogistico, in cui la continuità della mucosa respiratoria, intestinale o genito-urinaria non viene violata e in cui non si verifica alcuna violazione delle regole di asepsi in sala operatoria                               |
| <b>puliti-contaminati</b> | interventi nei quali la continuità della mucosa respiratoria, intestinale o genito-urinaria viene violata, ma senza perdite di materiale verso l'esterno  |
| <b>contaminati</b>        | interventi in cui sono presenti segni di flogosi acuta (senza pus), o dove vi sia una visibile contaminazione della ferita, come per esempio perdite copiose di materiale da un viscere cavo durante l'intervento o ferite composte/aperte (verificatesi meno di 4 ore prima dell'intervento) |
| <b>sporchi</b>            | interventi effettuati in presenza di pus o su un viscere cavo precedentemente perforato o su ferite composte/aperte (verificatesi oltre 4 ore dall'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.

L'impianto di qualsiasi materiale protesico aumenta il rischio di infezione della ferita e del sito chirurgico, in quanto riduce le difese dell'ospite. In presenza di materiale protesico è infatti sufficiente una carica batterica bassa per causare l'infezione. Solitamente è raccomandata una profilassi antibiotica quando l'intervento comporta l'impianto di materiale protesico.

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.

L'American Society of Anesthesiologists (ASA) ha ideato un punteggio di rischio preoperatorio basato sulla presenza di malattie concomitanti al momento dell'intervento chirurgico (vedi tabella 2). La presenza di un punteggio ASA>2 si associa ad un aumentato rischio di infezione della ferita e tale rischio si somma a quello della classe di intervento e della sua durata.

**Tabella 2: Classificazione dell’American Society of Anesthesiologists**

| <b>Punteggio ASA</b> | <b>Condizione fisica</b>  |
|----------------------|---|
| <b>1</b>             | paziente sano   |
| <b>2</b>             | paziente con lieve malattia sistemica   |
| <b>3</b>             | paziente con grave malattia sistemica che ne limita le attività, ma non è invalidante |
| <b>4</b>             | paziente con malattia sistemica invalidante che causa continua minaccia di morte      |
| <b>5</b>             | paziente moribondo con attesa di vita inferiore alle 24 ore con o senza l’intervento  |

Per la definizione del rischio, oltre la classe dell’intervento, devono quindi essere considerati due ulteriori fattori:

- la presenza di malattie concomitanti (con punteggio ASA>2 il rischio di ISC aumenta);
- la durata dell’intervento

**Interventi per i quali è raccomandata la profilassi chirurgica**

Vengono di seguito elencate gli interventi per i quali, in base agli studi clinici, è possibile formulare una raccomandazione circa l’efficacia della profilassi antibiotica.

**Tabella 3 Interventi di CHIRURGIA OTORINOLARINGOIATRICA per i quali è raccomandata la profilassi antibiotica**

| <b>Intervento</b>  | <b>Raccomandazione profilassi antibiotica</b> | <b>Livello della prova/Forza della raccomandazione</b> |
|--|---|--|
| Chirurgia della testa e del collo <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulita-contaminata</li> <li>• Contaminata</li> </ul>                | Raccomandata                                  | I/A  |
| Chirurgia dell’orecchio <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulita (compresa la miringoplastica)</li> <li>• Pulita-contaminata</li> </ul> | Non Raccomandata                              | I/D  |
| Chirurgia della testa e del collo <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulita</li> </ul>   | Non Raccomandata                              | IV/D   |
| Chirurgia del naso o dei seni nasali e paranasali <ul style="list-style-type: none"> <li>• Setto plastica/rinosettoplastica</li> </ul>         | Non Raccomandata                              | II/D   |
| Adenotonsillectomia  | Non Raccomandata                              | I/C  |

**BIBLIOGRAFIA**

- Linea Guida “Antibiotico profilassi perioperatoria nell’adulto”, Sistema Nazionale Linee Guida, settembre 2008 - aggiornamento settembre 2011;
- Linea Guida Aziendale profilassi antibiotica in chirurgia nel paziente adulto, Azienda Azienda Ospedaliera Università di Padova, giugno 2010.

## ISTRUZIONI OPERATIVE REPARTO DI CHIRURGIA OTORINOLARINGOIATRICA

| Tipo di intervento  | Antibiotico e modalità di somministrazione  | Nei pazienti allergici ai betalattamici   |
|---|---|---|
| <p>CHIRURGIA DELL'ORECCHIO PULITA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Miringoplastica</li> <li>• Timpanoplastica</li> </ul> <p>CHIRURGIA DI NASO, SENI NASALI, PARANASALI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Settoplastiche/rinosettoplastiche</li> </ul> <p>CHIRURGIA DELLE TONSILLE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adenotonsillectomia</li> </ul> <p>CHIRURGIA DI TESTA E COLLO PULITA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiroidectomia totale/parziale</li> <li>• Paratiroidectomia</li> <li>• Linfadenectomie</li> <li>• Svuotamenti laterocervicali sottomascellari elettivi</li> </ul> | <p><b>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</b></p> <p><b>Se, il punteggio ASA è ≥3, somministrare §:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una cefalosporina di 1° generazione (cefazolina 2 g) oppure</li> <li>• una cefalosporina di 2° generazione (cefuroxima 2 g)</li> </ul>  | <p><b>Di norma: nessuna profilassi antibiotica</b></p> <p><b>Se lo si ritiene fortemente necessario, somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato (ad esempio):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• clindamicina<sup>^</sup> (600 mg) oppure</li> <li>• cotrimoxazolo<sup>^</sup> 2 fl (ogni fl contiene trimetoprim 80 mg e sulfametoxazolo 400 mg) da infondere in 1 ora</li> </ul> |
| <p>CHIRURGIA DELL'ORECCHIO, PULITA-CONTAMINATA O CONTAMINATA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otoneurochirurgia</li> <li>• Timpanoplastiche</li> <li>• Chirurgia dell'otosclerosi</li> </ul> <p>CHIRURGIA DI NASO, SENI NASALI, PARANASALI</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervento contaminato in endoscopia attraverso naso, seni paranasali, orofaringe</li> </ul> <p>CHIRURGIA DELLA TESTA E DEL COLLO, PULITA-CONTAMINATA E CONTAMINATA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgia oncologica del massiccio facciale</li> <li>• Lembi</li> <li>• Fistole rinoliquorali</li> </ul>           | <p><b>Somministrare §:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• una cefalosporina di 2° gen. (cefuroxima 2 g o cefonicid 1 g) in associazione con clindamicina<sup>^</sup> 600 mg o metronidazolo 500 mg <b>come 2° scelta</b></li> <li>• una ureidopenicillina (ad es. piperacillina 4 g) oppure</li> <li>• una aminopenicillina associata ad un inibitore delle beta lattamasi [amoxicillina/ac. clavulanico 2,2 g (1,2 g se peso &lt; 50 Kg) da infondere in 30 minuti]<sup>°</sup></li> </ul> <p><b>Valutazioni locali:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dose intraoperatoria per interventi di durata superiore a 3 ore*</li> <li>• somministrazione di ulteriori dosi di antibiotico entro le 24 ore**</li> </ul> | <p><b>Somministrare un antibiotico non betalattamico con spettro adeguato, ad esempio:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un aminoglicoside (gentamicina<sup>^</sup> 3 mg/Kg) + clindamicina<sup>^</sup> 600 mg o metronidazolo 500 mg</li> </ul> <p><b>NB:</b> la dose di gentamicina non va ripetuta</p>  |

§ Una singola dose di antibiotico per via endovenosa in sala operatoria prima di iniziare le manovre anestesiolgiche.

° Le aminopenicilline associate ad un inibitore delle beta-lattamasi sono tra gli antibiotici più frequentemente utilizzati in terapia; il loro uso in profilassi deve quindi essere limitato e considerato caso per caso.

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

Le aree in grigio esprimono decisioni non supportate da forti evidenze in cui la linea guida nazionale non esprime una raccomandazione precisa, ma solo un suggerimento; in tale caso i gruppi di implementazione locale dovranno decidere la raccomandazione mutuandola da situazioni simili e tenendo conto dell'esperienza clinica dei singoli o di particolari situazioni. Le scelte effettuate dovranno essere motivate.

\* Il gruppo di lavoro deve stabilire se, alla 3° ora di intervento, fare una somministrazione aggiuntiva dell'antibiotico scelto.

\*\* Il gruppo di lavoro dovrà decidere se ed in quali interventi prolungare la profilassi per 24 ore considerando la presenza di un punteggio ASA ≥ 3 e la durata dell'intervento. In caso positivo la dose unitaria e l'intervallo fra le somministrazioni saranno quelle utilizzate in terapia.