

originale

copia controllata _____ N. _____

copia non controllata _____ distribuzione interna a cura del RQ

bozza

La presente procedura definisce le raccomandazioni cliniche in tema di profilassi antibiotica perioperatoria come da Linee Guida Regionali pubblicate nella GURS n° 53 del 23/12/2011.

Redazione

Dr. Alfio Cristaudo, Referente U.O. Sistema Qualità Aziendale
D.ssa Maria Agata Mangano, Referente Qualità U.O.C. Coordinamento Staff
D.ssa Emilia Fiscaro, Referente Rischio Clinico Aziendale
Dr. Franco Rapisarda, Direttore Dipartimento del Farmaco
Dr. Vincenzo Salvatore Inzirillo, Dipartimento del Farmaco
Dr. Nunzio Botta, Direttore Dipartimento di Chirurgia
Dr. Alfio Saggio, Direttore UOC Chirurgia PO Acireale
Dr. Antonio Stracqualursi, Referente Qualità UOC Chirurgia PO Acireale
Dr. Simona Bonaccorso, Referente Qualità Anestesia e Rianimazione PO Acireale
Dr. Salvatore Venora, Referente Qualità Distretto Ospedaliero CT3
Dr. Franco Gioitta, Referente Qualità Ortopedia PO Caltagirone
Dr. Ignazio Mirone, Referente Qualità Chirurgia PO Caltagirone
Dr. Giuseppe Longo, Direttore Dipartimento Attività Ospedaliere e Presidente CIO
D.ssa Giovanna Pellegrino, Referente Qualità Attività Ospedaliere

Verifica

Dr. Alfio Cristaudo, Referente Sistema Qualità Aziendale

Approvazione

Dr. Domenico Barbagallo, Direttore Sanitario

Ratifica

Dott. Gaetano Sirna, Commissario straordinario

La presente procedura è l'edizione 0 Rev. 01 del 02 maggio 2013

Indice

PREMESSA	3
1.SCOPO	3
2.CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
3.RIFERIMENTI	4
4.TERMINI E DEFINIZIONI	4
5. DIAGRAMA DI FLUSSO	5
6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ	5
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ.....	5
7.1 Scelta dell'antibiotico	5
7.2 Scelta della dose	6
7.3 Via e tempi di somministrazione.....	6
7.4 Durata della profilassi	6
7.5 Compilazione scheda antibiotico profilassi	6
8. INDICATORI	6
9.GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ	7
10. ARCHIVIAZIONE	7
11. DOCUMENTI RICHIAMATI	7

PREMESSA

L'infezione post operatoria è una complicanza infettiva che compare entro trenta giorni dall'intervento chirurgico ed è conseguenza diretta dello stesso o di manovre non adeguate messe in atto nel periodo pre, intra e post operatorio.

La profilassi antibiotica non prescinde da un'adeguata preparazione pre-operatoria del paziente, dell'equipe chirurgica, del sito chirurgico, della gestione complessiva della sala operatoria e della gestione della ferita chirurgica in fase post-operatoria, né dall'attuare terapie antibiotiche già in essere per problematiche antecedenti l'intervento stesso.

Essa integra le procedure complesse che mirano a sorvegliare e prevenire le infezioni ospedaliere chirurgiche.

E' opportuno precisare che non tutti gli atti chirurgici richiedono profilassi antibiotica.

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è di implementare la profilassi antibiotica peri-operatoria di routine, supportata dalla forza dell'evidenza, richiamata dalla Linea Guida Regionale, e fornire le informazioni riguardanti l'uso degli antibiotici al fine di ridurre sia l'incidenza delle infezioni a carico del sito chirurgico sia l'uso inappropriato di antibiotici.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura si applica nelle UU. OO. Chirurgiche dell'ASP di Catania a tutti gli interventi eseguiti in elezione e classificati come puliti (per le sole condizioni in cui l'eventuale complicanza post-operatoria mette a rischio la vita del paziente) o puliti-contaminati.

Gli interventi chirurgici possono essere suddivisi in 4 classi a seconda del grado di contaminazione batterica e della conseguente incidenza di infezioni post-operatorie.

La tabella seguente riporta la classificazione degli interventi in base al grado di contaminazione batterica.

Classe	Definizione
Puliti	Interventi nel corso dei quali non si riscontra alcun processo flogistico, in cui la continuità della mucosa respiratoria, intestinale o genito-urinaria non è violata e in cui non si verifica alcuna violazione delle regole di asepsi in sala operatoria
Puliti - Contaminati	Interventi nei quali la continuità della mucosa respiratoria, intestinale o genito-urinaria è violata, ma senza perdite di materiale verso l'esterno.
Contaminati	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)
Sporchi	Interventi effettuati in presenza di pus o su un viscere cavo precedentemente perforato o su ferite composte/aperte (verificatesi oltre 4 ore dall'intervento)

In caso d'interventi chirurgici eseguiti in elezione e classificati come contaminati la scelta di

eseguire un'antibiotico-profilassi anziché una terapia antibiotica post-operatoria andrà valutata secondo la tipologia d'intervento.

Interventi chirurgici in elezione considerati sporchi necessitano da subito di iniziare una terapia antibiotica.

Per gli interventi eseguiti in urgenza, invece, la procedura, si applica solamente alla chirurgia pulita e al taglio cesareo.

Interventi chirurgici eseguiti in urgenza e classificati come contaminati o sporchi richiedono una terapia antibiotica post-operatoria piuttosto che un'antibiotico-profilassi.

3. RIFERIMENTI

- **Supplemento Ordinario n° 1 GURS 53 del 23 dicembre 2011:** “*Linee Guida per l'antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto*”.
- **Allegato 1 del Decreto Assessoriale 13 marzo 2013 GURS Parte I n° 16 del 29 marzo 2013:** “*Linee di indirizzo per le attività di controllo analitico delle cartelle cliniche del Sistema Sanitario Regionale*”.

4. TERMINI E DEFINIZIONI

Colonizzazione: presenza di microrganismi sulla cute o sulle mucose in assenza d'invasione tissutale, di segni clinici locali, regionali o sistemici.

Infezione: condizione caratterizzata dalla presenza in un organo o tessuto di microorganismi. in replicazione; si caratterizza per l'esistenza di segni clinici o di una risposta immunologica. Si definisce subclinica o inapparente un'infezione in cui sono assenti i sintomi.

ISC: Infezioni del Sito Chirurgico.

Prevenzione delle ISC: insieme di misure di tipo non farmacologico che tendono a evitare il contatto fra germi e paziente.

Profilassi antibiotica delle ISC: provvedimento di tipo farmacologico che tende a evitare che il contatto fra germi e paziente sia causa di infezione.

Protocolli: sono schemi di comportamento predefiniti e vincolanti utilizzati nel corso di sperimentazioni o per definire percorsi diagnostici o terapeutici da applicare in modo rigido.

Terapia antibiotica delle ISC: provvedimento di tipo farmacologico che si attua una volta che l'infezione si è determinata al fine di risolverla.

ASA American Society of Anesthesiologists

CDC Centers for Disease Control and Prevention

CIO Comitato Infezioni Ospedaliere

CTL Commissioni Terapeutiche Locali

DIP Infezione (del sito chirurgico) Profonda Primaria

DIS Infezione (del sito chirurgico) Profonda Secondaria

DRG Diagnosis Related Group

EBM Evidence Based Medicine

HTA Health Technology Assessment

IDSA Infectious Diseases Society of America

MIC Concentrazione (di antibiotico) Minima Inibente

MRSA Stafilococco Aureo Resistente alla Meticillina

NNT Numero Necessario da Trattare

OR Odds Ratio

RCT Randomized Clinical Trial
SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SIP Infezione (del sito chirurgico) Superficiale Primaria
SIS Infezione (del sito chirurgico) Superficiale Secondaria

5. DIAGRAMMA DI FLUSSO

Vedi matrice delle Responsabilità

6. RESPONSABILITÀ

Personale coinvolto → Attività ↓	Medico Chirurgo	Medico Anestesista
Prescrizione antibiotico	R	
Somministrazione antibiotico		R

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ

7.1 Scelta dell'antibiotico

La scelta dell'antibiotico da parte del medico chirurgo deve essere basata in conformità a prove di efficacia e sul consenso raggiunto dallo stesso nella profilassi.
 Le cefalosporine di III e IV generazione, i monobattami, i carbapenemi e la piperacillina/tazobactam non sono raccomandati a scopo profilattico. È preferibile riservare tali antibiotici, efficaci sui patogeni multi resistenti, agli usi terapeutici.
 La tabella seguente riporta i fattori che condizionano la scelta dell'antibiotico a scopo profilattico.

Fattori che condizionano la scelta dell'antibiotico a scopo profilattico
<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Il costo

7.2 Scelta della dose

La dose dell'antibiotico utilizzata per la profilassi coincide con la stessa dose utilizzata per la terapia; questa dose deve garantire concentrazioni plasmatiche di antibiotico superiore alle minime inibenti (MIC) per i probabili germi contaminanti.

7.3 Via e tempi di somministrazione

La profilassi antibiotica deve essere somministrata per via endovenosa entro 30 / 60 minuti dall'inizio dell'incisione della cute al fine di garantire una concentrazione efficace del farmaco nel siero e nei tessuti sede dell'intervento.

Possono verificarsi situazioni cliniche che rendono opportuno modificare il momento della somministrazione.

Può anche crearsi la situazione in cui un intervento a basso rischio d'infezione, per il quale si era deciso di non somministrare alcuna profilassi antibiotica, si protragga oltre i tempi abituali. In questo caso si potrà decidere di somministrare la dose profilattica di antibiotico nel corso dell'intervento.

In caso d'interventi di lunga durata si suggerisce di somministrare una dose intraoperatoria se l'intervento ancora incorso, supera il doppio di tempo dell'emivita del farmaco impiegato.

7.4 Durata della profilassi

La profilassi antibiotica deve essere limitata al periodo perioperatorio e la somministrazione deve avvenire immediatamente prima dell'inizio dell'intervento.

La scelta di continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del post operatorio è giustificata solamente nelle situazioni cliniche in cui l'indice di rischio di infezione post operatoria è alto. Qualsiasi decisione di prolungamento della terapia deve essere motivato in cartella clinica.

7.5 Compilazione scheda antibiotico profilassi

Per tutti gli interventi chirurgici, dovrà essere compilata in ogni sua parte la scheda antibiotico profilassi, M_PGQ-7-03_all.1, che sarà parte integrante della cartella clinica e oggetto di controllo analitico.

8. INDICATORI

Dimensione della qualità	Fattore Qualità	Indicatore	Standard
Indicatore di processo	Completezza	n° profilassi secondo LG / n° interventi chirurgici	> 80%
	Rintracciabilità		
Indicatore di esito	Completezza	n° ISC post operatorio / n° interventi chirurgici	< 20%
	Rintracciabilità		

9. GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Le non conformità eventualmente riscontrate devono essere gestite secondo quanto indicato dalla PGQ-8-01 “Gestione delle non conformità” e registrate sui moduli M_PGQ-8-1_01 “Rapporto di Non Conformità” e M_PGQ-8-01_02 “Registro delle Non conformità”.

10. ARCHIVIAZIONE

L’archiviazione consiste nella conservazione codificata dei documenti.

La tabella che segue si riferisce ai tempi e luoghi di archiviazione della presente procedura.

Codice	Denominazione	Periodo archiviazione ¹	Responsabile archiviazione	Luogo archiviaz.
PGQ	Procedura Generale Qualità	3 anni	RQ / UOQ	RQ / UOQ
M_PGQ-7-03_all.1	Scheda antibiotico profilassi	Illimitato	Direttore UOC	Cartella clinica

11. DOCUMENTI RICHIAMATI

Per le raccomandazioni della profilassi antibiotica perioperatoria, relativamente alle specifiche procedure chirurgiche, si rimanda agli allegati della Linea Guida Regionale pubblicata sulla GURS n° 53 del 23 dicembre 2011 Suppl. Ordin. N° 1.

M_PGQ-7-03_all.1

“Scheda antibiotico profilassi”

¹ Se non diversamente disposto dal Ministero dei Beni Culturali: "Prontuario di selezione per gli archivi delle aziende sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere"

PROCEDURA
Profilassi antibiotica Perioperatoria

PGQ-7-03

Ed. 0 Rev. 01
Data 02 maggio 2013

Indice di revisione	Motivo della revisione	Data
Ed.0 Rev. 00	Emissione	22 dicembre 2012
Ed.0 Rev. 01	Adeguamento al Decreto Assessoriale del 13 marzo 2013 e adozione scheda antibiotico profilassi	02 maggio 2013

Redazione

Alfio Cristaudo

Vera Agata Mangano

EMILIA FISICARO

FRANCESCO RIFISCHIO

ALDO SALVO

ALDO STRACQUALUCE

NUNO BOUTTA

FRANCESCO GIUFFRÈ

LEONARDO RIZONE

LEONORA SALVATORE

GIUSEPPE LONGO

GIOVANNI PELLEGRINO

Verifica

Alfio Cristaudo

Approvazione

Domenico Barbagallo

Ratifica

Gaetano Strati