

REPUBBLICA ITALIANA

Anno 65° - Numero 53

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REGIONE SICILIANA

PARTE PRIMA

Palermo - Venerdì, 23 dicembre 2011

SI PUBBLICA DI REGOLA IL VENERDI'
Sped. in a.p., comma 20/c, art. 2,
l. n. 662/96 - Filiale di Palermo

DIREZIONE, REDAZIONE, AMMINISTRAZIONE: VIA CALTANISSETTA 2-E, 90141 PALERMO
INFORMAZIONI TEL. 091/7074930-928-804 - ABBONAMENTI TEL. 091/7074925-931-932 - INSERZIONI TEL. 091/7074936-940 - FAX 091/7074927

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 1 dicembre 2011.

Linee guida per l'antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto.

COPIA TRATTATA DAL SITO UFFICIALE PER LA VALIDITÀ

ASSESSORATO DELLA SALUTE

DECRETO 1 dicembre 2011.

Linee guida per l'antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto.

IL DIRIGENTE GENERALE DEL DIPARTIMENTO REGIONALE PER LE ATTIVITÀ SANITARIE E OSSERVATORIO EPIDEMIOLOGICO

Visto lo Statuto della Regione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n.833 istitutiva del S.S.N.;

Visto il decreto legislativo n. 502/92 riguardante il riordino della disciplina della materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421, e successive modificazioni;

Visto l'art. 15 - decies del decreto legislativo n. 502/92 e successive modificazioni, avente per oggetto l'obbligo di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie;

Visto l'art. 32, comma 9, della legge n. 449/1997 il quale, fra l'altro, prevede che le Regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad adottare, un'attività di vigilanza e controllo sull'uso corretto ed efficace delle risorse attraverso un'analisi sistematica dei dati concernenti l'attività ospedaliera e le attività relative agli altri livelli di assistenza e relativi costi;

Visto che lo stesso art. 32, comma 9, della legge n. 449/1997 dispone che le regioni, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere sono tenute ad adottare, tempestivamente, azioni correttive nei casi di ingiustificato scostamento dai valori standard nazionali o locali anche sotto il profilo della qualità, dell'appropriatezza, dell'accessibilità e del costo delle prestazioni erogate attraverso interventi di formazione, indirizzo e coordinamento degli operatori e dei medici del S.S.R.;

Visto il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto il D.P.C.M. 29 novembre 2001 sui Livelli essenziali di assistenza e successive modificazioni;

Vista la legge regionale 14 aprile 2009, n. 5 di riordino del servizio sanitario regionale;

Visto il provvedimento 3 dicembre 2009 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, recante "Intesa ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010-2012;

Visto il "Programma operativo 2010-2012" che pone tra i risultati programmati in tema di appropriatezza ed efficientamento delle risorse, la stesura di linee guida per l'impiego di farmaci a maggiore impatto sui consumi e sulla spesa, annoverando gli antibiotici impiegati nella profilassi pre-operatoria;

Viste le linee guida, elaborate dal Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), che stabiliscono i criteri basati su un sistema evidence based integrato dall'esperienza clinica, per definire quando e come sia appropriato procedere alla somministrazione dell'antibioticoprofilassi nella chirurgia dell'adulto;

Considerato che le suddette linee guida forniscono anche uno strumento per l'elaborazione e l'implementazione di linee guida locali;

Ritenuto di dover procedere al recepimento delle citate linee guida;

Decreta:

Art. 1

Per le motivazioni di cui in premessa, sono recepite le Linee guida per l'antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto di cui all'allegato al presente decreto, che ne costituisce parte integrante. Le stesse Linee guida saranno aggiornate sulla base di eventuali nuove evidenze scientifiche e di ulteriori disposizioni ministeriali.

Art. 2

Le Aziende sanitarie della Regione dovranno attenersi alle indicazioni contenute nelle Linee guida di cui all'art. 1.

Art. 3

Il presente decreto sarà notificato alle aziende sanitarie provinciali, alle aziende ospedaliere, alle aziende ospedaliere universitarie, agli ospedali classificati, alle aziende a sperimentazione gestionale e alle case di cura private accreditate, che si dovranno impegnare ad adottare i provvedimenti necessari alla stretta osservanza del presente decreto e all'implementazione di linee guida locali, secondo le indicazioni contenute nelle linee guida di cui all'articolo 1.

Il presente decreto sarà trasmesso alla *Gazzetta Ufficiale* della Regione siciliana per la pubblicazione e sarà disponibile nel sito ufficiale di questo Assessorato della salute.

Palermo, 1 dicembre 2011

GUZZARDI
BORSELLINO

SNLG 17

Antibioticoprofilassi
perioperatoria nell'adulto

LINEA GUIDA

Data di pubblicazione: settembre 2008

Data di aggiornamento: settembre 2011

Presentazione

A distanza di 5 anni dalla pubblicazione della linea guida «Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto», a cura dell'allora Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG), è stata redatta la seconda edizione aggiornata dotata di raccomandazioni di forza graduate che mira a proporre agli operatori sanitari criteri basati su un sistema evidence based integrato dall'esperienza clinica, per definire quando e come sia appropriato procedere alla somministrazione dell'antibioticoprofilassi nella chirurgia nell'adulto.

L'elaborazione della linea guida rientra nelle attività programmate dal Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG), nato da una convenzione stipulata tra il dipartimento della Programmazione sanitaria, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità. Lo scopo di questa convenzione è quello di produrre documenti di elevata qualità, che consentano l'erogazione di corrette prestazioni del Sistema Sanitario Nazionale.

La necessità di procedere all'aggiornamento di questa linea guida è nata dall'esigenza di valutare studi di recente pubblicazione sull'antibioticoprofilassi perioperatoria per verificare se le prove di efficacia riscontrate potessero modificare le raccomandazioni formulate nella prima edizione. Inoltre, sulla base delle critiche emerse alla precedente linea guida, il gruppo di lavoro ha deciso di estendere le raccomandazioni ai primi 100 Diagnosis Related Group (DRG) chirurgici analizzando le nuove prove disponibili e, in caso di assenza di prove, di formulare una raccomandazione sulla base del parere del panel nei casi in cui è stato possibile raggiungere un consenso fra i suoi membri. Infine, sono stati affrontati in modo più approfondito i temi riguardanti la scelta, il dosaggio e la modalità di somministrazione dell'antibiotico. A questo scopo, sono stati forniti dei modelli che le Unità operative potranno utilizzare per elaborare la propria linea guida, adattandola alle singole realtà locali.

È proprio pensando alla realtà delle singole Unità operative che si è deciso di elaborare una nuova riedizione della linea guida. Il gruppo di lavoro ha voluto creare uno strumento che si prestasse a una diffusione capillare e che fosse utile per ampliare le conoscenze e stimolare il confronto su un tema, quello delle infezioni perioperatorie e della pratica migliore per prevenirle, che continua a essere di grande attualità.

A questo proposito si ricorda che nel sito del SNLG (www.snlg-iss.it) è disponibile una versione interattiva delle «Proposte di implementazione locale» (Allegato 1) dove tutti gli utenti della linea guida sono invitati a lasciare il loro commento. L'augurio è che la prossima edizione possa partire proprio dal recepimento di molti suggerimenti dal territorio.

Il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
Enrico Garaci

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

Nota alla presente edizione

A fine luglio 2008, quando ormai l'aggiornamento della linea guida italiana era stato ultimato, è stata pubblicata la nuova linea guida dello Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) sulla profilassi antibiotica in chirurgia (www.sign.ac.uk). La precedente versione della linea guida SIGN era stata utilizzata come modello per la prima edizione della linea guida italiana. Considerando le difficoltà emerse in Italia nell'implementazione locale della linea guida, in occasione dell'aggiornamento si è deciso di non modificare sostanzialmente la struttura della prima edizione della linea guida, ma piuttosto di renderla più fruibile. La bibliografia è stata quindi aggiornata senza modificare la strategia di ricerca applicata nella prima edizione della linea guida SIGN ma eseguendo solo approfondimenti bibliografici ad hoc.

La nuova linea guida SIGN ha invece modificato in più punti la sua struttura originale estendendo le raccomandazioni a nuovi quesiti come ad esempio quelli riguardanti la chirurgia pediatrica e alcune manovre diagnostiche. Sono stati inoltre ricalcolati odds ratio (OR) e numero di pazienti necessario da trattare (NNT) sulla base di un rischio atteso di infezioni del sito chirurgico (ISC) che tiene conto della realtà epidemiologica britannica; dato che in Italia tale dato non è ancora disponibile, il panel ha ritenuto di non modificare il calcolo di suddetti parametri. Si è quindi creato un divario maggiore fra la struttura delle due linee guida che attualmente sono sostanzialmente sovrapponibili solo quando affrontano lo stesso quesito.

Tutto ciò è comprensibile se si considera che, rispetto ai progetti di implementazione locale, la linea guida SIGN ha avuto ampia diffusione e applicazione; per questo motivo, gli autori del nuovo documento si sono proposti di approfondire e completare la linea guida precedente. La linea guida italiana, al contrario, ha avuto un'implementazione insufficiente che ha indotto il panel a rieditarla in una versione che ha come obiettivo principale quello di fornire maggiori strumenti proprio per l'implementazione locale.

Presentazione della prima edizione

Questo volume è stato preparato nell'ambito del Programma Nazionale Linee Guida (PNLG) da un gruppo multidisciplinare di esperti e di rappresentanti di società scientifiche coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS) di Modena.

La linea guida mira a proporre a operatori sanitari criteri basati sulla raccolta sistematica di prove scientifiche integrate dall'esperienza clinica, per definire quando e come sia appropriato procedere all'antibiotico profilassi in chirurgia nell'adulto.

La proposta di preparare una linea guida nazionale è nata dall'osservazione che la frequenza delle infezioni perioperatorie in Italia, come emerge da studi condotti o pubblicati nell'ultimo decennio, è tutt'altro che trascurabile e che la profilassi delle infezioni perioperatorie con antibiotici è, sia in Italia sia all'estero, tema di notevoli variazioni nell'erogazione di prestazioni, con il rischio di sperequazioni di trattamento e di esposizioni inutili a rischi di infezioni ospedaliere che possono vanificare l'intervento chirurgico e peggiorare la condizione dell'assistito. Inoltre, l'uso indiscriminato di antibiotici può condurre da una parte alla rapida insorgenza di resistenza batterica, con conseguente serio rischio di insorgenza di quadri infettivi difficili da risolvere ed esposizione di pazienti chirurgici a possibili effetti nocivi, e dall'altra a un aumento indiscriminato della spesa farmaceutica. L'obiettivo del PNLG è appunto la diminuzione delle sperequazioni di prestazioni.

Vi sono molti elementi per segnalare questo documento come innovativo:

- *la composizione molto ampia del gruppo di lavoro;*
 - *il procedere a partire da fatti confortati e interpretati sulla base dell'esperienza clinica;*
 - *la collaborazione di diversi enti e istituzioni nell'ambito del PNLG;*
 - *la cura della disseminazione della linea guida attraverso una documentazione divulgativa per gli operatori sanitari;*
 - *L'ampio e rappresentativo referaggio volto al miglioramento della qualità del prodotto.*
- Agli utenti di questa linea guida volgo l'augurio che essa sia di notevole ausilio nella lotta alle infezioni perioperatorie per il miglioramento dei nostri servizi e della salute del cittadino.*

Il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità
Enrico Garaci

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

PANEL MULTIDISCIPLINARE

Fulvio Calise, Chirurgia Epatobiliare e Trapianti di Fegato, Ospedale Cardarelli, Napoli
Lorenzo Capussotti, I Divisione di Chirurgia, Ospedale Mauriziano Umberto I, Torino
Salvatore Caterino, U.O. D. Chirurgia Pediatrica Ospedale S.Andrea, Roma
Alberto Delitala, U.O.C. Neurochirurgia Az. Ospedaliera San Camillo Forlanini, Roma (SINch)
Paolo Ferrazzi, Dipartimento Cardiovascolare Ospedali Riuniti, Bergamo
Marsilio Francucci, Unità Operativa di Day Surgery, AO S.Maria, Terni
Achille Gaspari, Dipartimento di Chirurgia Università Tor Vergata, Roma (SICADS - S.I.C.)
Martin Langer, Anestesia e Rianimazione Università di Milano, IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milano
Anna Maria Marata, CeVEAS, Modena
Cristina Martelli, Divisione di Ortopedia e Traumatologia, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Bologna
Maria Luisa Moro, Area di Programma Rischio Infettivo, Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna, Bologna
Annalisa Pantosti, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Desiderio Passali, Dipartimento di Otorinolaringoiatria Università degli studi di Siena - (SIO e Ch CF)
Nicola Petrosillo, Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani, Roma (SIMIT)
Roberto Polastri, I Divisione di Chirurgia, Ospedale Mauriziano Umberto I, Torino
Gian Maria Rossolini, Dipartimento di Biologia Molecolare, Università degli studi di Siena, Policlinico Le Scotte - (AMCLI)
Walter Santaniello, Chirurgia Epatobiliare e Trapianti di Fegato, Ospedale Cardarelli, Napoli
Francesco Scaglione, Dipartimento di Farmacologia Università degli studi di Milano - (SIC)
Vincenzo Ziparo, II Facoltà di Medicina, Università La Sapienza, Roma

COMITATO DI REDAZIONE

Anna Maria Marata (CeVEAS Modena)
Franca D'Angelo (Istituto Superiore di Sanità)

COLLABORATORI

Chiara Bassi (CeVEAS Modena),

REFEREE

Silvio Brusaferro, Cattedra di Igiene, Dipartimento di Patologia e Medicina Speciale e Clinica, Università degli Studi, Udine
Raffaele De Gaudio, Cattedra di Anestesiologia e Rianimazione Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze
Pierluigi Viale, Clinica di Malattie Infettive, Policlinico Universitario, Udine

SOCIETÀ SCIENTIFICHE CONSULTATE

Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI)
Associazione Microbiologi Clinici Italiani (AMCLI)
Associazione Nazionale Infermieri Prevenzione Infezioni Ospedaliere (ANPIO)
Associazione per la Prevenzione e lo Studio delle Infezioni (APSI)
Federazione Ordini dei Farmacisti Italiani (FOFI)
Italian Chapter American College of Surgeons (ItChACS)
Società Italiana Anestesia, Analgesia, Rianimazione e Terapia Intensiva (SIAARTI)
Società Italiana di Chemioterapia (SIC)
Società Italiana di Chirurgia (S.I.C.)
Società Italiana di Chirurgia Ambulatoriale e Day Surgery (SICADS)
Società Italiana Chirurgia Cardiaca (SICC)
Società Italiana Chirurgia Testa e Collo (SICTC)
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO)
Società Italiana di Farmacologia (SIF)
Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (SIGO)
Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SiTi)
Società Italiana Malattie Infettive e Tropicali (SIMIT)
Società Italiana di Microbiologia (SIM)
Società Italiana di Microbiologia Medica, Clinica e Odontoiatrica (SIMMOC)
Società Italiana Multidisciplinare per la Prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (SIMPIOS)
Società Italiana di Neurochirurgia (SINch)
Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT)
Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-facciale (SIO e Ch CF)
Società Italiana di Urologia (SIU)

Prove di tipo	LIVELLI DI PROVA
I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
III	Prove ottenute da studi di coorte con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
V	Prove ottenute da studi di casistica (serie di casi) senza gruppo di controllo.
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o in <i>consensus conference</i> .
FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI	
A	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata (indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II).
B	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura/intervento debba sempre essere raccomandata/o, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
D	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
E	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.
✓	Migliore pratica raccomandata in base all'esperienza clinica del gruppo di sviluppo della linea guida.

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

GLOSSARIO E ABBREVIAZIONI UTILIZZATE

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

Infezione: condizione caratterizzata dalla presenza in un organo o tessuto di microrganismi 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 (per il punteggio ASA, vedi tabella 4, pag. 38)

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

Riassunto

Sintesi delle principali raccomandazioni

L'attuale linea guida rappresenta l'aggiornamento della versione pubblicata nel 2003 dal PNLG (ora SNLG); rispetto alla edizione precedente il gruppo degli estensori, oltre ad aggiornare le prove di efficacia, ha deciso di renderla più fruibile da parte delle singole Unità operative aggiungendo una serie di allegati che forniscono informazioni più precise rispetto alla scelta dell'antibiotico da utilizzare in profilassi, al dosaggio e alle modalità di somministrazione. Come in tutte le linee guida dell'SNLG la forza delle raccomandazioni prodotte viene espressa utilizzando simboli alfabetici.

L'attuale linea guida affronta i seguenti quesiti:

1. Quali sono i fattori di rischio per le infezioni del sito chirurgico e come condizionano la scelta di adottare una profilassi antibiotica? (vedi pag. 36)
2. Quali sono i benefici e i rischi della profilassi antibiotica perioperatoria? (vedi pag. 40)
3. Per quali interventi esistono prove che la profilassi antibiotica riduce il rischio di infezioni del sito chirurgico? (vedi pag. 42)
4. Quale tipo di antibiotico è raccomandabile per la profilassi perioperatoria e in particolare quali sono le modalità e i tempi della sua somministrazione? (vedi pag. 49)

Vengono poi affrontati i problemi legati alla implementazione locale.

In questa linea guida, oltre alle raccomandazioni sulla profilassi antibiotica, vengono riportati i principi generali di prevenzione poiché essi rappresentano la base irrinunciabile per il contenimento delle complicanze infettive postoperatorie. La profilassi antibiotica infatti si affianca e completa tale pratica senza sostituirsi ad essa.

Principi generali di prevenzione

Misure preoperatorie

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

Misure intraoperatorie

1. Adeguati sistemi di ventilazione della sala operatoria
2. Adeguata pulizia e disinfezione dell'ambiente

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

3. Campionamento microbiologico ambientale solo nel corso di specifiche indagini epidemiologiche (e non di *routine*)
4. Adeguata sterilizzazione degli strumenti chirurgici
5. Adozione di indumenti e teli chirurgici in grado di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di infezioni
6. Rispetto dell'asepsi e adeguate tecniche chirurgiche
7. Adeguate modalità di medicazione della ferita

Le misure sono descritte in dettaglio nella tabella 2, pag. 24-25.

Elenco delle principali raccomandazioni

Quesito 1 Quali sono i fattori di rischio nelle infezioni del sito chirurgico e come condizionano la scelta di adottare una profilassi antibiotica?

✓ I fattori che influenzano l'incidenza di infezione del sito chirurgico sono numerosi, quelli che correlano in modo indipendente sono rappresentati da: classe di intervento, impianto di materiale protesico, durata della degenza prima dell'intervento, durata dell'intervento, malattie concomitanti.

✓ La durata dell'intervento e le malattie concomitanti hanno un impatto rilevante sul rischio di infezione e concorrono a definire, insieme alla classe dell'intervento, un indice di rischio.

Quesito 2 Quali sono i benefici e i rischi della profilassi antibiotica perioperatoria?

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

- il 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*).

Quesito 3 Per quali interventi esistono prove che la profilassi antibiotica riduce il rischio di infezione del sito chirurgico?

Vengono di seguito elencate gli interventi per i quali, in base agli studi clinici, è possibile formulare una raccomandazione circa l'efficacia della profilassi antibiotica. Il *panel* ha espresso un parere (in grigio) rispetto all'opportunità di eseguire la profilassi anche in alcuni interventi frequenti, ma per i quali non sono disponibili studi clinici.

Chirurgia cardiaca e toracica

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

I/A **Inserzione di pacemaker/defibrillatore cardiaco.**

Chirurgia a cuore aperto, inclusi i bypass aorto-coronarici e l'impianto di protesi valvolari.

II/A **Resezione polmonare.**

Chirurgia otorinolaringoiatrica

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

I/A **Chirurgia della testa e del collo (pulita-contaminata e contaminata).**

La profilassi antibiotica non è raccomandata in corso di:

I/C **Adenotonsillektomia.**

I/D **Chirurgia dell'orecchio (pulita e pulita-contaminata) compresa la miringoplastica.**

II/D **Chirurgia del naso o dei seni nasali e paranasali (settoplastiche/rinosettoplastiche).**

VI/D **Chirurgia della testa e del collo (pulita).**

Chirurgia generale

La profilassi antibiotica è fortemente raccomandata in corso di:

I/A **Chirurgia colorettale.**

La profilassi antibiotica è raccomandata ma i responsabili locali della politica antibiotica devono effettuare una scelta che tenga conto dei tassi di infezione a livello della pro-

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

pria realtà (vedi pag. 43 e in tabella 6, pagg. 45-48, gli interventi contrassegnati con un asterisco) in corso di:

I/A **Chirurgia oncologica della mammella.**
Mammoplastica riduttiva.

II/A **Gastrostomia endoscopica.**
Chirurgia dello stomaco e del duodeno.

VI/B **Procedure pulito-contaminate non menzionate esplicitamente altrove.**
Chirurgia esofagea.
Chirurgia dell'intestino tenue.

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

I/A **Appendicectomia.**
Chirurgia biliare aperta.

✓ **Chirurgia epatica resettiva.**
Chirurgia pancreatico.
Mammoplastica addittiva.

La profilassi antibiotica non è raccomandata in corso di:

I/D **Riparazione di ernia inguinale con o senza utilizzo di materiale protesico.**
Chirurgia laparoscopica dell'ernia con o senza utilizzo di materiale protesico.

✓ **Laparoscopia diagnostica e/o lisi di aderenze.**
Biopsia escisionale di struttura linfatica superficiale.

La profilassi antibiotica non è raccomandata ma in sede di implementazione locale possono essere identificate eccezioni (vedi pag. 43 e in tabella 6, pagg. 45-48, gli interventi contrassegnati con due asterischi) in corso di:

I/D **Colecistectomia laparoscopica.**

Neurochirurgia

La profilassi antibiotica è raccomandata in corso di:

I/A

Craniotomia.**Derivazione interna del liquido cerebrospinale.****Ostetricia e ginecologia**

La profilassi antibiotica è **raccomandata** ma i responsabili locali della politica antibiotica devono effettuare una scelta che tenga conto dei tassi di infezione a livello della propria realtà (vedi a pagina 30 e in tabella 6 gli interventi contrassegnati con un asterisco) in corso di:

I/A

Aborto indotto.

II/A

Isterectomia addominale.**Isterectomia vaginale.**

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

I/A

Parto cesareo.

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

**Salpingo-ovarectomia bilaterale.****Salpingo-ovarectomia monolaterale.****Asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto ovarico.****Chirurgia ortopedica**

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

I/A

Impianto di protesi d'anca[§].

III/A

Impianto di protesi di ginocchio.

§ = Indipendentemente dall'uso di cemento addizionato con antibiotico.

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

I/A

Fissazione di frattura chiusa.**Inserimento di dispositivo protesico quando non è disponibile una prova diretta.****Riparazione di frattura dell'anca.**

II/A

Chirurgia del rachide.

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

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

V/D

Chirurgia ortopedica senza protesi (elettiva): asportazione/sutura/incisione di lesione di muscoli, tendini e fasce della mano; altra asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto cutaneo o sottocutaneo; altri interventi di riparazione, sezione o plastica su muscoli, tendini e fasce; meniscectomia artroscopica; sinoviectomia artroscopica.

Urologia

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

I/A

Resezione transuretrale della prostata.

II/A

Biopsia prostatica transrettale.

Prostatectomia radicale.

Cistectomia radicale.

Interventi sul parenchima renale (nephrotomia e nefrostomia).

Nefrectomia.

Asportazione di idrocele (della tunica vaginale).

La profilassi antibiotica **è raccomandata** ma i responsabili locali della politica antibiotica devono effettuare una scelta che tenga conto dei tassi di infezione a livello della propria realtà (vedi pag. 42 e in tabella 6, pagg. 45-48, gli interventi contrassegnati con un asterisco) in corso di:

I/A

Litotripsia con onda d'urto.

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

VI/D

Resezione transuretrale di tumori vescicali.

Chirurgia vascolare

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

II/A

Amputazione di arto inferiore.

Chirurgia vascolare arteriosa in sede addominale e dell'arto inferiore.

La profilassi antibiotica non è raccomandata in corso di:

VI/D **Tromboendoarteriectomia (TEA) della carotide.**
Endoarteriectomia.

✓ **Legatura/*stripping* di vene varicose.**
Altra occlusione chirurgica di vasi.

Quesito 4 **Quale tipo di antibiotico è raccomandabile per la profilassi perioperatoria?**
Quali sono le modalità e i tempi della sua somministrazione?

VI/B L'antibiotico scelto dovrà avere uno spettro di azione che garantisca l'efficacia nei confronti dei probabili contaminanti.

✓ È opportuno che in ogni realtà chirurgica locale venga effettuato un monitoraggio delle specie batteriche responsabili delle complicanze infettive post operatorie e della loro sensibilità agli antibiotici utilizzati in profilassi. Ciò sarà possibile solo se il materiale proveniente da ciascuna ISC sarà inviato al laboratorio di microbiologia per l'esame culturale e l'antibiogramma.

IV/B I pazienti con una storia di anafilassi, orticaria o esantema insorti immediatamente dopo una terapia con penicillina sono a maggior rischio di presentare un fenomeno di ipersensibilità immediata e non devono essere sottoposti a profilassi con antibiotici betalattamici.

✓ Quando le linee guida operative di profilassi antibiotica perioperatoria raccomandano in prima scelta l'uso di antibiotici betalattamici, si dovrebbe sempre prevedere un'alternativa per i pazienti con allergia alle penicilline o alle cefalosporine.

✓ Le cefalosporine di III e IV generazione, i monobattami, i carbapenemi, la piperacillina/tazobactam non sono raccomandati a scopo profilattico.
È preferibile riservare tali antibiotici, efficaci sui patogeni multiresistenti, agli usi terapeutici.
A scopo profilattico potranno essere utilizzati antibiotici di provata efficacia per tale uso, e che vengono impiegati in terapia solo per il trattamento delle infezioni da patogeni che non presentano particolari fenomeni di resistenza.

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto



La maggior parte delle prove di efficacia disponibili non dimostra la superiorità dei glicopeptidi nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico causate dagli stafilococchi. L'uso eccessivo di tali farmaci rischia di vanificarne l'efficacia nella terapia delle infezioni nosocomiali da stafilococco e da enterococco.
La scelta di utilizzare un glicopeptide in profilassi deve essere limitata esclusivamente a situazioni selezionate e comunque solo in occasione di interventi maggiori con impianto di materiale protesico (cardiochirurgia, chirurgia ortopedica, chirurgia vascolare, neurochirurgia) e solo in presenza di una colonizzazione o infezione da MRSA o di un'incidenza alta di ISC causate da stafilococchi meticillino-resistenti, verificata attraverso una sorveglianza clinica e microbiologica delle ISC a livello locale. Tale scelta dovrà essere fatta in armonia con le strategie locali di politica antibiotica¹.



La singola dose di antibiotico utilizzato a scopo profilattico coincide, nella maggior parte dei casi, con una dose terapeutica medio-alta.



La profilassi antibiotica deve essere somministrata per via endovenosa.

II/A

Nella maggior parte dei casi la profilassi antibiotica deve essere iniziata immediatamente prima delle manovre anestesiologiche e comunque nei 30-60 minuti che precedono l'incisione della cute.

I/A

La profilassi antibiotica deve essere limitata al periodo perioperatorio e la somministrazione deve avvenire immediatamente prima dell'inizio dell'intervento. Non esistono prove a supporto di una maggiore efficacia della profilassi prolungata; nella maggioranza dei casi è sufficiente la somministrazione di un'unica dose di antibiotico (quella, appunto, somministrata entro 30-60 minuti dall'incisione della cute).

La scelta di continuare la profilassi oltre le prime 24 ore del postoperatorio non è giustificata.



In caso di interventi di lunga durata, la maggior parte delle linee guida, pur in assenza di dati inequivocabili, suggerisce di somministrare una dose intraoperatoria se l'operazione è ancora in corso dopo un tempo dall'inizio dell'intervento pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato.

IV/B

La somministrazione di una dose aggiuntiva intraoperatoria di antibiotico (da eseguire successivamente alla reintegrazione di liquidi) è indicata nell'adulto se nel corso dell'intervento si verifica una perdita di sangue superiore ai 1.500 millilitri o se è stata eseguita un'emodiluizione oltre i 15 millilitri per chilogrammo.



L'estensione della profilassi alle prime 24 ore del postoperatorio può essere giustificata in situazioni cliniche definite quando l'indice di rischio di infezioni postoperatorie è alto. Qualsiasi decisione di prolungare la profilassi oltre la durata stabilita dalla linea guida locale dovrebbe essere motivata in cartella clinica.

Implementazione locale della linea guida



La condivisione del protocollo di profilassi con i chirurghi, gli anestesisti e il personale di sala operatoria, l'attenzione ai problemi organizzativi, l'assegnazione di specifiche responsabilità rispetto alla sua applicazione e la predisposizione di *kit* preconfezionati da parte della farmacia sono le strategie di implementazione la cui efficacia è stata maggiormente documentata.

VI/A

Riportare un minimo set di dati nella cartella clinica e nel foglio della terapia facilita l'esecuzione di audit per valutare l'appropriatezza della profilassi antibiotica perioperatoria.

Introduzione

Background

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.

Una ricerca *ad hoc* per aggiornare i dati relativi agli studi sulla epidemiologia delle infezioni del sito chirurgico eseguiti in Italia dal 2003 a oggi (tabella 1, pag. 22) ha consentito di individuare 3 nuovi studi. Lo studio di Prospero e collaboratori², eseguito presso il reparto di chirurgia generale dell'ospedale di Ancona nel 2004, mostra una frequenza media di infezioni del sito chirurgico (ISC) del 10,6% (dallo 0% al 22,2% a seconda del tipo di intervento); una parte considerevole delle infezioni sono state osservate dopo la dimissione. È anche interessante osservare che per alcuni interventi la frequenza di infezioni è maggiore durante la degenza in ospedale, mentre per altri, dopo la dimissione. Nello studio di Petrosillo e collaboratori³, eseguito nel 2002, nel corso di un mese di sorveglianza, la frequenza media delle ISC è del 5,2% (dallo 0% al 15,9% a seconda del tipo di intervento); dallo studio si può inoltre osservare che ben il 38,6% delle ISC si sono verificate dopo la dimissione (entro 30 giorni). Lo studio di Valentini e collaboratori⁴ è stato eseguito dal 1999 al 2000 presso la Fondazione Istituto Nazionale «Carlo Besta» su pazienti sottoposti a interventi di neurochirurgia e mostra una frequenza media di ISC del 0,7% (dallo 0% al 2,1% a seconda del tipo di intervento). Nel complesso gli studi esaminati hanno rilevato frequenze medie di ISC che variano per la chirurgia generale dal 4,9% al 13,6% e per l'ortopedia dal 1,2% al 1,5%. La variabilità delle frequenze medie è riscontrabile anche in studi condotti nel Regno Unito⁵. In questa linea guida è usata l'espressione «infezione del sito chirurgico» (ISC) a meno che le prove di efficacia si riferiscano specificamente all'infezione della ferita chirurgica. Negli interventi che richiedono l'inserzione di impianti o dispositivi protesici il termine infezione del sito chirurgico comprende l'infezione della ferita chirurgica e/o dell'impianto. L'infezione del sito chirurgico comprende anche localizzazioni dell'infezione in cavità del corpo (per esempio: ascesso subfrenico), ossa, articolazioni, meninge e altri tessuti interessati dall'intervento. La somministrazione profilattica di antibiotici ha lo scopo di impedire che i batteri venuti a contatto con il campo operatorio nel corso della fase contaminante dell'intervento⁶⁻⁸ si annidino nel sito chirurgico e/o aderiscano al materiale protesico impiantato. L'uso profilattico degli antibiotici nei reparti chirurgici riguarda approssimativamente il 40-50% degli antibiotici prescritti in ospedale⁹. È dimostrato che l'uso indiscriminato di tali farmaci aumenta la prevalenza di batteri antibiotico-resistenti¹⁰ e predisponde i pazienti a infezioni quali la colite da *Clostridium difficile*¹¹.

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

Tabella 1 Elenco dei principali studi sulla frequenza di infezioni del sito chirurgico effettuati in Italia dal 1991 al 2008

Autore	Riferimento	Luogo	Tipo di reparto (n. ospedali/reparti) o di intervento	Numero di pazienti	Frequenza (%)
Greco D. et al.	Am J Med, 1991 ¹²	Abruzzo, Campania, Sardegna	Chirurgia generale e toracica (20)	7.641	13,6
Moro ML. et al.	Eur J Epidemiol, 1991 ¹³	Roma, Arezzo	Chirurgia generale (3) Ortopedia (1)	1.019 433	4,9 1,2
Barana L. et al.	Minerva Chir 1992 ¹⁴	Pavia	Chirurgia generale (1)	1.396	10,6
ASR, Friuli Venezia Giulia	www.sanit.fvg.it 2000 ¹⁵	Regione Friuli Venezia Giulia	Chirurgia gastrica, colorettale, appendicectomia, colecistectomia, mastectomia Protesi d'anca, riduzione aperta di frattura	1.402 1.044	7,4 1,5
Moro ML. et al.	Dossier ASR Emilia Romagna n. 63, 2002 ¹⁶	Regione Emilia Romagna	Totale interventi	6.167	durante il ricovero 2,2 dopo la dimissione 2,5
			Chirurgia gastrica, colorettale, appendicectomia, colecistectomia, mastectomia Protesi d'anca, riduzione aperta di frattura	1.298 405	6,2 1,2
Prospero E. et al.	Infect Control Hosp Epidemiol 2006 ²	Ancona	Totale interventi	264	10,6
			Colecistectomia Chirurgia colorettale Chirurgia gastrica Ernioplastica Mastectomia Chir. sist. endocrino Chir. sist. tegumentario Chir. dell'intestino tenue	4,2 20,0 22,2 0 2,1 0 0 22,2	durante il ricovero 0 dopo la dimissione 10,5 14,3 4,3 13,0 6,6 27,3 0

>>

>>

Tabella 1 Elenco dei principali studi sulla frequenza di infezioni del sito chirurgico effettuati in Italia dal 1991 al 2008

Autore	Riferimento	Luogo	Tipo di reparto (n. ospedali/reparti) o di intervento	Numero di pazienti	Frequenza (%)
Petrosillo N. et al.	BMC Infect Dis, 2008 ³	Studio di sorveglianza multicentrico condotto in 48 ospedali italiani	Totale interventi	4.665	5,2 durante il ricovero 3,2
			Chir. della mammella		0,7
			Taglio cesareo		0,7
			Colecistectomia		1,8
			Chirurgia gastrica		9,1
			Appendicectomia		6,7
			Chirurgia del colon		15,9
			Ernioplastica		1,6
			Istrectomia addominale		3,7
			Istrectomia vaginale		1,7
			Altra chir. genitourinaria		0
Valentini LG. et al.	Neurosurgery 2008 ⁴		Totale interventi	1.747	0,7
			Craniotomia		1,5
			Interventi sulla colonna		0,1
			Interventi per via transfenoidale		0
			Shunt		2,1
			Altri interventi		0

Scopi e destinatari della profilassi antibiotica

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, ma non la sostituisce e che la prevenzione 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.

La tabella 2 riporta le principali misure di prevenzione che dovrebbero essere adot-

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

Tabella 2. Principali misure di prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica secondo la linea guida dei *Centers for Disease Control and Prevention*¹ (scelte fra quelle classificate dal sistema di *grading* della linea guida come misure sostenute da una raccomandazione forte*)

MISURE PREOPERATORIE

1. Preparazione del paziente

- identificare e **trattare tutte le infezioni** prima degli interventi elettivi e posticipare l'intervento fino alla risoluzione dell'infezione
- **evitare la tricotomia** a meno che i peli nell'area di incisione non interferiscano con l'intervento
- se la tricotomia è necessaria eseguirla immediatamente prima dell'intervento e preferibilmente utilizzando rasoi elettrici
- **controllare la glicemia** in tutti i pazienti diabetici ed evitare iperglicemia nel periodo perioperatorio
- incoraggiare la **cessazione del fumo** o almeno l'astinenza nei 30 giorni precedenti l'intervento
- **somministrare ai pazienti chirurgici gli emoderivati ove indicato**; il loro uso non aumenta il rischio di ISC
- far eseguire al paziente una **doccia o un bagno con antisettico** almeno la notte prima dell'intervento**
- **lavare e pulire accuratamente l'area dell'incisione** per rimuovere le macrocontaminazioni prima della disinfezione del campo operatorio
- utilizzare un'appropriata preparazione antisettica per la cute

2. Preparazione dell'équipe chirurgica

- tenere le **unghie corte** ed evitare l'uso di unghie artificiali
- effettuare il **lavaggio chirurgico con antisettico per 2-5 minuti** e lavare mani e avambracci fino ai gomiti
- dopo essersi lavati **tenere braccia e mani in alto** e

lontane dal corpo in modo da far scolare l'acqua dalle dita verso i gomiti, **asciugare con un telo sterile** e indossare guanti e camice sterili

3. Gestione del personale sanitario colonizzato o infetto

- istruire e incoraggiare il personale della sala operatoria che presenti **segni di malattie trasmissibili** a segnalarlo prontamente
- mettere a punto protocolli specifici per l'allontanamento o la riammissione dal lavoro in caso di infezioni trasmissibili del personale di sala operatoria
- a **scopo precauzionale**, allontanare dal lavoro il personale con **lesioni cutanee essudative** e ottenere colture appropriate della lesione
- **non escludere dal lavoro personale colonizzato** con *Staphylococcus aureus* o Streptococco di gruppo A, a meno che non sia stata dimostrata una relazione epidemiologica con casi di infezione nei pazienti

MISURE INTRAOPERATORIE

1. Sistemi di ventilazione

- nella sala operatoria mantenere **aria a pressione positiva** rispetto ai locali adiacenti
- garantire almeno **15 ricambi** l'ora di cui 3 di aria fresca
- **filtrare tutta l'aria**, ricircolante e fresca, con filtri appropriati
- far entrare l'aria dal soffitto e farla uscire dal pavimento

* Misure fortemente raccomandate perché supportate da studi sperimentali clinici o epidemiologici ben disegnati o perché supportate da alcuni studi clinici o epidemiologici e sottese da un forte razionale teorico.

** Una recente revisione Cochrane¹⁷ ha dimostrato che non esistono chiare prove che eseguire una doccia o un bagno con clorexidina riduca le ISC più dell'uso di un semplice sapone detergente.

>>

tate in chirurgia per ridurre al minimo le infezioni della ferita chirurgica. Le misure elencate sono state tratte dalle linee guida dei *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) statunitensi¹; si è deciso di riportare esclusivamente le raccomandazioni che derivano da forti prove di efficacia (classificate dal sistema di *grading* del CDC come IA e IB), lasciando alla consultazione della linea guida del CDC la soluzione di specifici quesiti. È stata apportata una modifica alle raccomandazioni originali sulla base dei risultati di una recente revisione sistematica¹⁷ sulla scelta del tipo di sapone da utilizzare per la doccia o il bagno preoperatori.

>>

Tabella 2. Principali misure di prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica secondo la linea guida dei *Centers for Disease Control and Prevention*¹ (scelte fra quelle classificate dal sistema di *grading* della linea guida come misure sostenute da una raccomandazione forte*)

- **non usare raggi ultravioletti** in sala operatoria per prevenire ISC
- **tenere le porte della sala operatoria chiuse**
- 2. Pulizia e disinfezione dell'ambiente**
 - in caso di contaminazione visibile del pavimento, di superfici o attrezzature con sangue o altri liquidi biologici pulire prima del successivo intervento utilizzando un disinfettante approvato dall'apposita commissione locale
 - non effettuare interventi speciali di pulizia o chiusura della sala dopo interventi contaminati o sporchi
 - **non usare tappetini adesivi** all'ingresso dell'area operatoria
- 3. Campionamento microbiologico ambientale**
 - **non effettuare campionamento di routine**, ma ottenere campioni ambientali dell'aria e delle superfici della sala operatoria solo nel contesto di specifiche indagini epidemiologiche
- 4. Sterilizzazione degli strumenti chirurgici**
 - sterilizzare tutti gli strumenti chirurgici secondo protocolli approvati
 - ricorrere alla sterilizzazione «flash» solo per gli strumenti da riutilizzare immediatamente
- 5. Indumenti e teli chirurgici**
 - all'ingresso della sala operatoria indossare una **mascherina** che copra adeguatamente bocca e naso, una **cuffia o copricapo** per coprire capelli e barba
- **l'uso di soprascarpe** non modifica l'incidenza di ISC
- indossare i **guanti sterili** e farlo dopo aver indossato un camice sterile
- usare camici e teli che mantengano efficacia di barriera anche quando bagnati
- cambiare l'abbigliamento chirurgico se visibilmente sporco o contaminato con sangue o altro materiale
- 6. Asepsi e tecniche chirurgiche**
 - rispettare le **norme di asepsi** quando si posizionano un catetere vascolare, cateteri da anestesia spinale o epidurale o quando si somministrano farmaci per via endovenosa
 - **manipolare i tessuti con cura**, eseguire una buona emostasi, rimuovere i tessuti devitalizzati e i corpi estranei dal sito chirurgico
 - **posticipare la chiusura della ferita o lasciare l'incisione aperta, per portarla a guarigione «per seconda intenzione» quando il sito chirurgico è pesantemente contaminato**
 - laddove sia necessario un drenaggio, utilizzare un **drenaggio chiuso**, posizionarlo attraverso una incisione separata e distante dalla incisione chirurgica e rimuovere il drenaggio appena possibile
- 7. Medicazione della ferita**
 - proteggere le ferite chirurgiche per **24-48 ore con medicazioni sterili**
 - **lavarsi le mani** prima e dopo aver effettuato la medicazione o aver toccato il sito chirurgico

* Misure fortemente raccomandate perché supportate da studi sperimentali clinici o epidemiologici ben disegnati o perché supportate da alcuni studi clinici o epidemiologici e sottese da un forte ragionale teorico.

Raccomandazioni



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 perioperatoria sono stati realizzati nel rispetto di tali regole.



Il mancato rispetto delle misure di prevenzione può annullare l'efficacia della profilassi antibiotica.

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

Necessità della presente linea guida

La proposta di costruire una linea guida nazionale sull'antibiotico profilassi perioperatoria è nata dall'osservazione, derivata da diversi studi condotti in Italia, che essa rappresenta una delle aree in cui esiste un'ampia variabilità di comportamenti¹²⁻¹⁶.

Numerosi studi pubblicati nei vari paesi del mondo¹⁸⁻²⁰ hanno confermato tale variabilità.

Un'indagine su oltre 6.000 interventi chirurgici condotta nella regione Emilia Romagna nel 2000-2001 ha messo in luce, per esempio, differenze significative nel ricorso alla chemioprofilassi chirurgica e nella durata della somministrazione di antibiotico nelle diverse aziende sanitarie della regione¹⁶.

Nel corso di un'indagine nazionale condotta nel 2001 dall'Istituto Superiore di Sanità, mediamente solo il 37% degli ospedali pubblici esistenti sul territorio nazionale ha dichiarato di avere protocolli scritti per la chemioprofilassi perioperatoria: tale percentuale va dal 20% negli ospedali con meno di 150 posti letto al 62% negli ospedali con più di 1.000 posti letto²¹.

Si è quindi ritenuto che la produzione di una linea guida basata su prove di efficacia possa contribuire a ridurre tale variabilità e favorire i processi di accreditamento delle Unità operative chirurgiche.

Riconosciuta la necessità di una linea guida nazionale sulla chemioprofilassi chirurgica, nell'ambito del Piano Nazionale Linee Guida, nel 2002-2003 è stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare con il mandato di elaborarla.

Il primo obiettivo del gruppo è stato quello di individuare, attraverso una ricerca nelle banche dati e nei siti delle principali agenzie internazionali (vedi pag. 31-32), le linee guida esistenti sull'argomento^{1,22-28}.

Le linee guida individuate sono state oggetto di una valutazione metodologica e di un'analisi comparativa delle raccomandazioni contenute secondo i principi illustrati e discussi nel manuale metodologico del Programma Nazionale Linee Guida²⁹.

Fra le linee guida pubblicate, quella messa a punto nel 2000 dallo *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*^{28,30} è stata considerata adatta al contesto nazionale per diversi motivi:

- rappresentava un documento elaborato di recente;
- era stata prodotta da un gruppo di lavoro multidisciplinare;
- classificava le raccomandazioni a seconda del livello delle prove scientifiche disponibili, a differenza di quanto era avvenuto per la maggior parte delle linee guida precedenti;
- consentiva agli utilizzatori locali di operare scelte informate nella definizione dei protocolli, in quanto riportava per ciascuna categoria di intervento chirurgico il numero di pazienti da trattare per prevenire un'infezione (*Number Needed to Treat, NNT*);

- forniva suggerimenti per l'implementazione delle linee guida e gli indicatori per la valutazione della loro applicazione.

Si è quindi deciso di adottare la linea guida elaborata dal gruppo SIGN come schema di base nella definizione della linea guida italiana, procedendo a un suo aggiornamento sulla base delle prove scientifiche prodotte dopo la sua pubblicazione; l'aggiornamento è stato realizzato con la stessa metodologia applicata dagli estensori della linea guida SIGN (vedi pag. 32). Si è inoltre deciso di adattare la linea guida alla realtà italiana nelle parti che riguardano sia suggerimenti di tipo organizzativo sia l'applicazione di indicatori. Si è accettato di limitare le raccomandazioni agli argomenti affrontati nella linea guida scozzese applicando gli stessi criteri di esclusione. Sono state inoltre escluse le raccomandazioni riguardanti la chirurgia oculistica (tale argomento infatti è stato individuato per lo sviluppo di un'analisi e di una eventuale linea guida *ad hoc*).

Nella valutazione del livello delle prove di efficacia e nella definizione della forza delle raccomandazioni si è deciso di modificare il sistema di *grading* utilizzato dal SIGN e di applicare quello adottato dal manuale metodologico dell'SNLG²⁹ (www.snlg-iss.it).

Per quanto riguarda la valutazione dell'impatto economico delle raccomandazioni, sarebbe stato necessario un profondo adattamento del capitolo della linea guida SIGN alla realtà italiana; inoltre i dati forniti sarebbero stati difficilmente generalizzabili e applicabili alle singole realtà.

Cosa è cambiato con il presente aggiornamento della linea guida

A 5 anni dalla stesura si è deciso di eseguire un aggiornamento della linea guida con l'obiettivo di adeguarla alle nuove prove di efficacia, pur consapevoli che le conoscenze sono molto consolidate e che quindi le novità potranno essere solo marginali; il secondo obiettivo della revisione era quello di focalizzarsi maggiormente sugli aspetti della linea guida più strettamente legati alla sua implementazione.

A questo scopo, si è deciso di renderla più fruibile da parte delle singole Unità operative aggiungendo una serie di allegati che forniscono informazioni più precise rispetto alla scelta dell'antibiotico da utilizzare in profilassi, al dosaggio e alle modalità della somministrazione. Per i principali capitoli chirurgici sono stati infatti predisposti alcuni esempi di implementazione locale che per le specialità chirurgiche considerate (che corrispondono a quelle analizzate nella tabella 6, pagg. 45-48) prevedono:

- una lista degli interventi per i quali esistono prove di efficacia della profilassi antibiotica integrata da una serie di interventi in cui le prove di efficacia non sono disponibili, pur rappresentando una fetta importante dell'attività chirurgica (zone grigie);
- un raggruppamento degli interventi rispetto al rischio di infezione del sito chirurgico e al tipo di contaminazione;

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

- una strategia di profilassi antibiotica per ogni gruppo di interventi; i singoli gruppi di lavoro locali potranno scegliere fra due o più proposte individuate fra quelle che si sono dimostrate efficaci nella prevenzione delle infezioni del sito chirurgico per quello specifico intervento e che sono raccomandate dalle principali linee guida. Quando possibile, dalle proposte vengono esclusi i principi attivi che non presentano in scheda tecnica l'indicazione alla profilassi chirurgica; quando l'esclusione non è possibile (mancanza di una alternativa o esistenza di ampie prove di efficacia) l'assenza dell'indicazione registrata viene opportunamente segnalata;
- per ogni antibiotico viene indicato il dosaggio da impiegare nella prima somministrazione;
- per ogni gruppo di interventi vengono indicate una o più scelte alternative nel caso che il paziente sia allergico ai betalattamici;
- rispetto alla somministrazione intraoperatoria, in caso di interventi di lunga durata, (area grigia in cui le prove di efficacia non sono univoche) la scelta potrà essere fatta a livello locale anche in considerazione dell'antibiotico scelto per la profilassi e della sua durata d'azione;
- anche la durata della profilassi potrà essere concordata a livello locale, nel rispetto delle raccomandazioni generali che la linea guida esprime; su questo punto il gruppo di lavoro locale potrà individuare le condizioni a maggior rischio legate al paziente (codice ASA \geq 3, durata dell'intervento superiore al 75° percentile) o all'intervento per le quali la sola dose perioperatoria è giudicata insufficiente.

In considerazione dei fondamentali cambiamenti apportati dall'*American Heart Association* alle nuove linea guida sulla profilassi dell'endocardite batterica in occasione di manovre diagnostiche o chirurgiche, si è ritenuto di affrontare l'argomento in una specifica sezione (allegato 2, pag. 84); in tale sezione si affronta brevemente anche l'opportunità di instaurare una profilassi antibiotica nei portatori di protesi o materiale protesico in sedi diverse da quelle cardiache.

Argomento della linea guida

La linea guida del 2003 e l'attuale revisione si occupano entrambe esclusivamente della somministrazione di antibiotici per via endovenosa mentre non viene affrontata la somministrazione per altre vie (per esempio quelle orale o topica) e ciò per il fatto che la maggior parte delle prove di efficacia disponibili riguarda la via endovenosa.

Lo scopo che la linea guida si prefigge è quello di ridurre l'incidenza di ISC e identificare gli interventi per i quali la scelta di effettuare la profilassi è sostenuta da prove di efficacia; non si propone quindi di offrire uno strumento completo ed esauriente per

ciascuna specialità chirurgica, ma di fornire, quando disponibili, le prove di efficacia per gli interventi più comuni. Si propone inoltre di costituire la base per la realizzazione di audit clinici.

Nella tabella 6, pagg. 45-48, vengono elencati gli interventi più frequenti (riscontrabili nella lista dei primi 100 DRG chirurgici) fra quelli per i quali non esistono studi clinici di efficacia della profilassi oppure esistono studi eseguiti con metodologia non corretta; per tali interventi il *panel*, dove è stato possibile raggiungere un consenso, propone alcune possibili scelte di profilassi (allegato 1, pag. 71) sulla base della propria esperienza clinica considerando il rischio di infezione e il tipo di contaminazione più probabile. Tali proposte potranno essere vagliate dai singoli gruppi locali per facilitare la stesura di un protocollo operativo che dovrà tenere conto anche degli aspetti specifici delle singole realtà.

La decisione finale sul singolo paziente è comunque di pertinenza esclusiva del chirurgo e della sua valutazione clinica.

La scelta di somministrare la profilassi a pazienti sottoposti a interventi per i quali essa non è raccomandata dalla linea guida può essere giustificata se il chirurgo ritiene che quello specifico paziente sia a rischio particolarmente alto di ISC. In questo caso i criteri utilizzati per la valutazione del rischio dovrebbero essere registrati nella cartella clinica (vedi pag. 65).

La attuale linea guida **affronta** i seguenti quesiti:

1. Quali sono i fattori di rischio per le infezioni del sito chirurgico e come condizionano la scelta di adottare una profilassi antibiotica? (vedi pag. 36)
2. Quali sono i benefici e i rischi della profilassi antibiotica perioperatoria? (vedi pag. 40)
3. Per quali interventi esistono prove che la profilassi antibiotica riduce il rischio di infezioni del sito chirurgico? (vedi pag. 42)
4. Quale tipo di antibiotico è raccomandabile per la profilassi perioperatoria e in particolare quali sono le modalità e i tempi della sua somministrazione? (vedi pag. 49)

Vengono poi affrontati i problemi legati alla implementazione locale considerando i principali fattori di cui bisogna tener conto per favorire una corretta implementazione delle raccomandazioni e una verifica della loro applicazione (vedi pag. 61).

La maggior parte delle raccomandazioni contenute in questa linea guida riguardano la chirurgia di elezione, anche se sono inclusi alcuni interventi eseguiti in emergenza (vedi pag. 36).

La linea guida **non si occupa** dei seguenti argomenti:

- prevenzione delle infezioni del tratto urinario, del tratto respiratorio o di altre infezioni non conseguenti all'atto chirurgico, con l'eccezione delle infezioni del tratto urinario successive all'intervento di resezione transuretrale della prostata;

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

- uso di antisettici o antibiotici locali per la prevenzione di infezioni della ferita nella chirurgia elettiva;
- trattamento antibiotico in pazienti sottoposti in urgenza a interventi contaminati o sporchi;
- somministrazione di antibiotici orali per la preparazione intestinale o per la decontaminazione selettiva dell'intestino;
- prevenzione delle complicanze infettive nell'ambito delle manovre diagnostiche o terapeutiche della cardiologia interventistica;
- chirurgia dei trapianti;
- chirurgia oculistica.

La linea guida non affronta in modo sistematico la questione della scelta dell'antibiotico; esiste infatti un vasto numero di studi clinici che confrontano l'efficacia di diversi regimi antibiotici utilizzati a scopo profilattico i cui risultati sono spesso differenti o addirittura contrastanti. È quindi difficile poter affermare la reale superiorità di un antibiotico rispetto a un altro per questa indicazione. Un esempio significativo è rappresentato dalla revisione sistematica della letteratura sulla profilassi antibiotica nella chirurgia colorettale, dove un'analisi dei 147 studi individuati per questa sola indicazione mostra una sostanziale equivalenza tra i regimi confrontati e quindi non fornisce prove per sostenere la scelta di un preciso antibiotico³¹.

Il gruppo di lavoro, ritenendo che la scelta dell'antibiotico da utilizzare potrà essere fatta in modo più mirato nelle singole realtà, si è limitato a elencare gli antibiotici per i quali sono disponibili prove di efficacia e che sono raccomandati dalle principali linee guida internazionali. Quando possibile, sono stati esclusi i principi attivi che non presentano in scheda tecnica l'indicazione alla profilassi chirurgica.

Raccomandazione



I responsabili locali della politica di uso degli antibiotici hanno l'esperienza e le informazioni necessarie per raccomandare specifici regimi farmacologici, basandosi oltre che sull'epidemiologia locale dei germi responsabili delle complicanze infettive, sulle caratteristiche farmacocinetiche e sul costo dei farmaci, anche sulla valutazione delle prove di efficacia, quando disponibili e, in alternativa, sui suggerimenti del *panel* nazionale.

Metodi

Questo aggiornamento è stato realizzato da un *panel* multidisciplinare composto da esperti quali chirurghi di chirurgia generale, di chirurgia cardiovascolare, di chirurgia ortopedica, di chirurgia otorinolaringoiatrica, neurochirurghi, anestesiologi, infettivologi, microbiologi, metodologi esperti di elaborazione di linee guida.

Nel primo incontro, il *panel* ha definito i criteri da adottare per procedere all'elaborazione di questa revisione:

- realizzare un aggiornamento della ricerca bibliografica (ripetendo la strategia di ricerca del SIGN) per individuare gli studi pubblicati dal 2003 al 2007;
- integrare la tabella 6 del vecchio documento con i DRG chirurgici più frequenti, esclusi dalla precedente linea guida per carenza di prove di efficacia;
- aggiornare la tabella 6 del vecchio documento con i dati di frequenza medi di infezione del sito chirurgico, emersi dall'aggiornamento della bibliografia, o, quando necessario, procedendo a una strategia di ricerca *ad hoc*;
- proporre un adeguato modello di implementazione.

È stato inoltre concordato di mantenere sostanzialmente invariata la struttura centrale del documento precedente, trasformando, però, i titoli nei seguenti quesiti:

1. Quali sono i fattori di rischio nelle infezioni del sito chirurgico (ISC) 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 ISC?
4. Quale tipo di antibiotico è raccomandabile per la profilassi perioperatoria? Quali sono le modalità e i tempi della sua somministrazione?

Si è inoltre deciso di aggiornare il capitolo della implementazione locale e della verifica della sua applicazione nelle singole realtà locali.

Nel secondo incontro del *panel*, sono stati presentati gli studi emersi dalla ricerca bibliografica e sono stati concordati i criteri di inclusione e di esclusione.

Ulteriori consultazioni, necessarie per lo svolgimento dei lavori, sono avvenute via e-mail o tramite contatti telefonici.

Ricerche di letteratura

Per l'aggiornamento della bibliografia sono state consultate le seguenti banche dati:

- *Medline* (versione *PubMed*)
- *Embase* (versione *Embase.com*)
- *Cochrane Library*

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

Per la strategia di ricerca è stato utilizzato lo stesso filtro della linea guida dello *Scottish Intercollegiate Guidelines Network* (SIGN), già adottato anche nel precedente documento:

(«Antibiotic Prophylaxis»[Mesh] OR «Anti-Bacterial Agents/therapeutic use»[Mesh] OR antibiotic prophylaxis) AND («Perioperative Care» [Mesh] OR perioperative).

In particolare, la ricerca si è focalizzata sulle linee guida, le revisioni sistematiche e le metanalisi dal 2002 al 2007. Per gli RCT (*Randomized Controlled Trial*), con lo stesso limite temporale, è stato consultato *Central* – il registro dei *trials* della *Cochrane Library* – e, per coprire eventuali lacune di questo per gli studi più recenti, è stata eseguita una ricerca bibliografica anche su *PubMed* e *Embase* con un limite temporale degli ultimi 2 anni. Per l'individuazione delle linee guida sono state anche consultate le banche dati di linee guida, delle agenzie governative e delle società scientifiche.

Una ricerca *ad hoc* è stata inoltre eseguita per l'aggiornamento della tabella 1 relativa ai dati sulla diffusione degli studi sulla epidemiologia delle infezioni del sito chirurgico in Italia, utilizzando la seguente strategia di ricerca:

#1 infected wound*
#2 deep wound*
#3 postoperative infection*
#3 «Wound-Infection»[Mesh]
#4 «Surgical Wound Infection»[Mesh]
#5 «Postoperative Complications»[Mesh]
#6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
#7 prophylaxis or prophylactic
#8 «Anti-Infective Agents»[Mesh]
#9 antibiotic prophyl*
#10 «Antibiotic Prophylaxis»[Mesh]
#11 antimicrobial prophyl*
#12 «Anti-Bacterial Agents/therapeutic use»[Mesh]
#13 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12
#14 «Perioperative Care»[Mesh]
#15 perioperative
#16 #14 OR #15
#17 Italy [ti/ab]
#18 Italy [Mesh]
#19 Italy [ad]
#20 #17 OR #18 OR #19
#21 #6 AND #13 AND #16 AND #20

Criteri di selezione e strumenti per la valutazione metodologica

Sono state individuate 34 linee guida, ne sono state selezionate 7 e incluse solamente 2 in quanto attinenti agli argomenti trattati in questa linea guida:

- **Mariette C**, Alves A, Benoist S, Bretagnol F, Mabrut JY, Slim K. Soins périopératoires en chirurgie digestive, Recommandations de la Société française de chirurgie digestive (SFCD1);
- **Bratzler DW**, Houck PM. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project Clin.Infect.Dis (2004).

Relativamente agli studi, la ricerca ha consentito di reperire 58 tra metanalisi, revisioni sistematiche e narrative e 131 RCT. Da questi sono stati selezionati quelli ritenuti maggiormente pertinenti e ne è stato richiesto il testo integrale la cui analisi ha portato a selezionare 36 tra revisioni sistematiche e RCT per l'estrazione dei dati.

La valutazione metodologica e l'estrazione dei dati da ogni singola revisione o RCT sono state eseguite con il supporto delle *checklist* metodologiche del *National Institute for health and Clinical Excellence*, NICE.

Livello di prova e forza delle raccomandazioni

Sulla base delle prove emerse negli studi esaminati, sono state compilate le tabelle di sintesi, specifiche per tipologia di studio. Sono state utilizzate, con appropriati adattamenti, le tabelle predisposte dal NICE.

Per l'attribuzione del livello di prova e della forza delle raccomandazioni, è stato adottato il metodo *grading* descritto nel Manuale metodologico SNLG²⁹, che prevede 6 livelli di prove (I-VI) e 5 gradi di forza delle raccomandazioni (A-E).

Il livello di prova è stato attribuito in base al disegno degli studi e alla loro valutazione metodologica, la forza delle raccomandazioni considerando sia la solidità delle prove di efficacia sia il valore clinico delle raccomandazioni stesse; tali elementi sono stati discussi e concordati all'interno del *panel*.

Nella gerarchia delle prove attualmente in uso, le opinioni degli esperti sono considerate come livello non elevato al quale si ricorre in assenza di prove sperimentali o per quesiti particolari. Formulare raccomandazioni sulla base dell'esperienza derivante dalla migliore pratica clinica, in aree dove la sperimentazione non è effettuabile, può peraltro risultare molto utile. Questa tipologia di principi è stata adottata nella presente linea guida e viene segnalata con il seguente simbolo: 

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

Revisione esterna

Il documento definitivo condiviso con tutto il *panel* e le Società scientifiche è stato inviato a esperti esterni con il mandato esplicito di valutare la leggibilità e la chiarezza, nonché la rilevanza clinica e l'applicabilità delle raccomandazioni. Il gruppo dei revisori è composto da un epidemiologo, un anestesista e un infettivologo.

Aggiornamento, diffusione, implementazione e valutazione

Il prossimo aggiornamento è previsto entro la fine del 2011.

Per la diffusione è prevista la stampa di 5.000 copie che verranno inviate alle Aziende ospedaliere e territoriali di tutto il territorio nazionale.

L'implementazione locale potrà avvenire tenendo conto della realtà epidemiologica e delle scelte di politica antibiotica delle singole aziende sanitarie; avvalendosi degli esempi di implementazione locale allegati a questa linea guida (e disponibili in una versione interattiva sul sito www.snlg-iss.it), si potrà definire in modo dettagliato un protocollo operativo per ogni tipo di intervento o gruppo di interventi in cui sia indicato il tipo di antibiotico scelto, la dose, la modalità di somministrazione e la durata della profilassi.

Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

SNLG - Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto

Quesito 1 Quali sono i fattori di rischio nelle infezioni del sito chirurgico e come condizionano la scelta di adottare una profilassi antibiotica?

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

- classe di intervento;
- impianto di materiale protesico;
- durata della degenza prima dell'intervento;
- durata dell'intervento;
- malattie concomitanti.

Classe di intervento

Gli interventi possono essere suddivisi in 4 classi (vedi tabella 3) a seconda del grado di contaminazione batterica e della conseguente incidenza di infezioni postoperatorie³². 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 disponibili³³. Per quanto riguarda la chirurgia sporca viene raccomandato di iniziare da subito una terapia.

Per gli interventi eseguiti in urgenza le raccomandazioni contenute in questa linea guida 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.

Tabella 3. 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 viene 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 viene 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)

Gli interventi eseguiti in urgenza e classificati come contaminati o sporchi richiedono una terapia antibiotica piuttosto che una profilassi e quindi esulano dallo scopo di questa linea guida.

Impianto di materiale protesico

L'impianto di qualsiasi materiale protesico aumenta il rischio di infezione della ferita e del sito chirurgico, in quanto riduce le difese dell'ospite³⁴. 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.

Durata della degenza prima dell'intervento

Nelle 48 ore successive all'ingresso in ospedale, in particolare se durante la degenza viene somministrata una terapia antibiotica, la cute del paziente viene progressivamente colonizzata da stipiti batterici di origine nosocomiale²⁵. Questi stipiti sono spesso resistenti agli antibiotici e possono essere causa di contaminazione nel corso dell'intervento. Ciò favorisce l'insorgenza di infezioni del sito chirurgico dovute a germi multiresistenti e può quindi essere causa di allungamento della degenza postoperatoria³⁵. Per tale ragione 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 profilassi²³.

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 intervento³². In uno studio di Culver e collaboratori³² confermato da dati nazionali¹⁶ gli interventi di durata superiore al 75° percentile per la procedura in esame venivano considerati prolungati (vedi allegato 5, pag. 92) e quindi a rischio aumentato.

Malattie concomitanti

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 4, pag. 38)³⁶. 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 durata³².