

# GHID DE ANTIBIOPROFILAXIE

## Spitalul Clinic de Boli Infectioase si Pneumoftiziologie Dr. Victor Babes din Timisoara

1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea si aprobarea editiei sau dupa caz , a reviziei in cadrul editiei procedurii operationale

	Elaborat	Verificat	Aprobat
Nume	Dr. LAITIN SORINA	Dr. OANCEA CRISTIAN	Dr.LAZUREANU VOICHITA
Funcție	MEDIC SPECIALIST EPIDEMIOLOG	DIRECTOR MEDICAL	MANGER
Data	20.02.2016	20.02.2015	20.02.2016
Semnătura			

## INDICATORUL REVIZIILOR

Nr. Crt.	Data	Revizia	Identificari modificare Capitol, subcapitol, pagina modificata, continut modificari	Functia si semnatura		
				Elaborat	Verificat	Aprobat



**COMPARTIMENTUL DE PREVENIRE SI  
CONTROL A INFECTIILOR NOSOCOMIALE  
Spitalul Clinic de Boli Infectioase si Pneumoftiziologie Dr. V**

## **GHID DE ANTIBIOPROFILAXIE**

### **Introducere**

Spitalul Clinic De Boli Infectioase si Pneumoftiziologie Dr. Victor Babes din Timisoara desfasoara activitati de asistenta spitaliceasca cu specializarea boli infectioase, pneumologie, pneumoftiziologie, recuperare medicala respiratorie si chirurgie toracica

Problematika preventiei infectiilor nosocomiale este abordata cu un deosebit interes, prin colaborarea stransa dintre compartimentul de prevenire si combatere infectii nosocomiale si toate sectiile spitalului precum si cu farmacia cu circuit inchis aferenta acestuia, in conformitate cu prevederile O.M.S. nr. 916/2006.

Specificul bolilor infectioase si nu numai ridica probleme in ceea ce priveste factorii de risc cu potential nosocomial, precum si al politicilor de antibioprofilaxie si antibioterapie. Patologia infectioasa asociata cu cresterea utilizarii procedurilor invazive cu risc de bacteriemie, infectiile nosocomiale postoperatorii de plaga, infectiile respiratorii de tip pneumonie sau bronho-pneumonie, precum si infectiile de cateter si la gazde imunocompromise constituie "inamicul" impotriva caruia "lupta" o echipa de profesionisti, dotati cu "arme" de cea mai inalta calitate: educatie medicala continua, colaborare interdisciplinara si antibiotice de ultima generatie. Ghidurile de antibioterapie elaborate de principalele societati stiintifice de profil sunt punctul de pornire pentru instituirea unui regim profilactic si terapeutic corect si complet.

Infectia nosocomiala a rămas in continuare o problemă de sănătate publică de actualitate pentru România, ce determină creșterea duratei de spitalizare si, implicit, a costurilor. Numeroase studii au arătat ca punerea la punct a unui program de supraveghere si aplicarea masurilor adecvate de profilaxie si control au dus la scăderea semnificativa a ratei de infecție. Standardizarea metodelor de supraveghere la nivel național face posibila compararea rezultatelor si elaborarea unor strategii adecvate de prevenție si control. Scopul supravegherii infecțiilor nosocomiale este acela de a îmbunătăți calitatea actului medical, prin reducerea riscurilor infectioase.

De ce ne îngrijorează situația actuală? Din cauza:

- selecției de germeni rezistenți - cel mai ridicat ritm de creștere a nivelurilor de rezistență microbiană dintre statele europene în ultimii 23 de ani (am ajuns în primele locuri la MRSA,

E.coli rezistent la FQ și producător de ESBL, Pseudomonas aeruginosa rezistent la carbapeneme...);

- costurilor sporite ale îngrijirii pacienților (pentru infecții postoperatorii ce ar fi putut fi prevenite sau îngrijirea efectelor nedorite ale antibioticelor);

- deceselor ce ar putea fi evitate (de exemplu: prin infecții ale protezelor valvulare/vasculare, megacolon toxic determinat de Cdifficile).

Acestor factori existenți și la momentul elaborării ediției precedente a acestor recomandări li s-a alăturat un element suplimentar legat de abuzul de antibiotice:

- infecțiile determinate de Clostridium difficile, în mare majoritate cazuri declanșate de administrarea de antibiotice. În ultimii 3 ani au apărut mai frecvent cazuri foarte severe - corelat și cu particularitatea epidemiologică din România: circulație dominantă a ribotipului hipervirulent 027 - aproximativ 70% din cazuri (în restul Europei acesta determină o minoritate din cazurile de ICD).

Actualmente antibioticele prezintă cea mai numeroasă grupă de preparate medicamentoase. Totodată, o particularitate a antibioticelor constă în faptul că, prin utilizarea incorectă, ele își pierd ușor eficiența.

Un rol deosebit în etiologia infecțiilor intraspitalicești îl prezintă ecovariantele nosocomiale ale microorganismelor cu un grad înalt și un spectru larg de rezistență la preparatele chimioterapice, fapt care tot mai frecvent impune clinicienilor să utilizeze antibioticele de rezervă în tratamentul infecțiilor, care sunt mult mai costisitoare și care duc la mărirea cheltuielilor pentru tratamentul pacienților.

O particularitate etiologică exprimată a patologiei nosocomiale septico-purulentă este diversitatea agenților cauzali, precum și rolul dominant al microorganismelor oportuniste, condiționat patogene, multe din ele aparținând la saprofiți, cum ar fi microorganismele de gen *Staphylococcus spp.*, *Escherichia spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Enterococcus spp.*, *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia spp.*, *Proteus spp.*, *Edwardsiella spp.*, *Morganella spp.* etc. Acestea dobândesc ușor rezistență (multidrug resistance MDR) la antibiotice, fenomen legat de diverse mecanisme la nivel molecular caracteristice microorganismelor, dar și de utilizarea largă, nu întotdeauna rațională, a chimioterapicelor.

În acest context elaborarea unor ghiduri de antibioprofilaxie este deosebit de importantă, în vederea scaderii incidentei infecțiilor intraspitalicești, prevenirii apariției rezistenței la antibiotice și reducerii costurilor.

### **De ce este necesar un astfel de ghid?**

Situația actuală din România este caracterizată de:

- utilizare în exces a profilaxiei antibiotice (studiul de evaluare a consumului de antibiotice derulat în 2012 în 10 spitale din România a indicat faptul că în aproximativ 1/2 din cazuri utilizarea antibioticelor se face pentru profilaxie perioperatorie);

- profilaxie inadecvată (peste 70% din totalul profilaxiilor antibiotice înregistrate în același studiu indică o durată de cel puțin 3 zile față de o durată recomandată de maximum 24 de ore; uneori sunt folosite antibiotice inadecvate profilului actual de rezistență al florei microbiene).

### **Cum s-a ajuns la această situație?**

Există un cumul de factori care contribuie la utilizarea excesivă și eronată a antibioticelor în România:

- necunoașterea modificărilor profilurilor de rezistență microbiană (MRSA, Escherichia coli rezistent la chinolone, la cefalosporine) însoțită de preluarea integrală a recomandărilor din alte regiuni geografice și de conformarea la exemple de profilaxie nejustificate medical;
- practicarea unui tip de medicină extrem de defensivă ("să îi acoperim și etiologia aceea, și cealaltă, și...");
- urmărirea intereselor personale.

### **Ce putem spera de la acest ghid?**

- Să vină în sprijinul unei decizii clinice de prescriere a profilaxiei antibiotice perioperatorii cât mai adecvate; s-ar putea limita astfel utilizarea excesivă de antibiotic în acest tip de indicații.

Persistența în atitudinea actuală va determina creșterea continuă a efectelor nedorite ale abuzului de antibiotice, respectiv costuri tot mai mari ale combaterii acestora și o eficiență tot mai scăzută a terapiei antibiotice (molecule noi în curs de înregistrare fiind tot mai puține).

## **I. Introducere**

Profilaxia antibiotică perioperatorie este doar o componentă a ansamblului de măsuri destinate reducerii incidenței infecțiilor postoperatorii.

(Niciun antibiotic nu poate compensa deficiențele altor intervenții!)

Acest ansamblu include:

- a) tratamentul afecțiunilor ce favorizează apariția infecțiilor postoperatorii (de exemplu: controlul obezității, echilibrarea diabetului zaharat, a insuficienței cardiace, reducerea/stoparea terapiei imunosupresoare - dacă este posibil, tratamentul infecțiilor de părți moi - mai ales în zona viitoareii intervenții chirurgicale...);
- b) îndepărtarea pilozității pacientului în zona intervenției (mașină de tuns, nu aparat de ras);
- c) măsurile de antisepsie:
  1. pentru toți pacienții: toaletă a zonei de incizat cu clorhexidină urmată de aplicare de alcool;
  2. în plus, pentru prevenirea infecțiilor stafilococice la pacienți cu diverse dispozitive

protetice implantate sau colonizați cu MRSA: mupirocin intranazal + toaletă generală cu clorhexidină;

d) asigurarea unei bune oxigenări tisulare în timpul intervenției prin menținerea volemiei și a transportului de oxigen către țesuturi;

e) asigurarea unei temperaturi normale a pacientului în cursul intervenției (risc de infecții postoperatorii redus la 1/3 față de pacienții cu hipotermie intraoperatorie), cu excepția situațiilor în care hipotermia este absolut necesară derulării intervenției;

f) administrarea unei profilaxii antibiotice doar dacă există indicație, efectuată la momentul optim, pentru o durată minimă utilă și cu antibioticele recomandate;

g) menținerea nivelului normal al glicemiei;

h) respectarea unei tehnici operatorii corecte, cu evitarea unei hemoragii care să impună transfuzie sangvină, purtarea a două perechi de mănuși, îndepărtarea sondei urinare înainte ca pacientul să părăsească sala de operație;

i) reducerea duratei intervenției la un minim necesar;

j) cooperare în cadrul echipei operatorii înainte și în timpul intervenției, cu respectarea unor timpi obligatorii în desfășurarea sa:

1. evaluarea preoperatorie a intervenției, cu riscurile sale la care participă întreaga echipă implicată și pacientul (dacă este conștient);

2. pregătirea preoperatorie a pacientului și completarea formularului privind această etapă înainte de efectuarea primei incizii (oferă o posibilitate de a corecta omisiunile de pe parcurs);

3. derularea intervenției chirurgicale;

4. efectuarea manevrelor postoperatorii urmate de completarea listei de intervenții efectuate în sala de operații înainte ca pacientul să fie dus la salon (oferă o posibilitate de a corecta omisiunile de pe parcurs).

## II. Principiile și parametrii profilaxiei antibiotice

a) Motivație - împiedicarea multiplicării germenilor endogeni care în timpul intervenției, din cauza afectării temporare a barierelor anatomice, ar putea părăsi situsurile lor și să determine infecții (cel mai frecvent în urma unor bacteriemii);

Reducerea riscului de infecție cu germeni exogeni se realizează prin optimizarea condițiilor în care se desfășoară intervenția chirurgicală și a tehnicii operatorii. Atenție ca masca să nu coboare sub nivelul piramidei nazale!

b) Obiective - beneficiile scontate ale profilaxiei antibiotice:

1. reducerea incidenței infecțiilor postoperatorii;

2. reducerea letalității prin infecții postoperatorii;

3. reducerea duratei și costurilor îngrijirii pacienților;

- În același timp alegerea antibioticelor administrate profilactic ar trebui să fie determinată

și de limitarea riscurilor sale:

1. un risc cât mai redus de toxicitate medicamentoasă;
2. un risc cât mai scăzut de selectare de tulpini bacteriene rezistente la antibiotice în microflora pacientului și în flora mediului spitalicesc;
3. un risc cât mai scăzut de a facilita apariția unei infecții determinate de *Clostridium difficile*.

c) Domeniu de aplicare - profilaxia antibiotică perioperatorie este utilă doar pentru unele dintre intervențiile chirurgicale aparținând următoarelor categorii:

1. programate: când nu există infecție locală;
2. de urgență: intervențiile curate sau cu risc de contaminare redus.

Pentru alte intervenții din aceste categorii profilaxia antibiotică nu este necesară. Alte categorii de intervenții necesită tratament, și nu profilaxie antibiotică!

Clasificarea intervențiilor chirurgicale în raport cu riscul de infecție postoperatorie (estimat prin posibilitatea declanșării de bacteriemii intraoperatorii)

I. Curate:

a) intervenții care nu interesează zone de inflamație și care nu deschid cavități cu floră proprie (tract digestiv, respirator, genital sau urinar); ele se soldează cu sutură per primam sau eventual cu drenaj în sistem închis;

b) manopere chirurgicale pentru traumatisme nepenetrante dacă nu au existat abateri de la asepsie în sala de intervenții.

II. Risc de contaminare redus:

intervenții prin care se deschid segmente ale cavităților cu floră proprie (biliar, apendicular, vaginal, orofaringian) dacă nu există infecție și dacă nu a avut loc o manevră cu risc major de contaminare.

III. Contaminare foarte probabilă:

- a) traumatisme deschise nemedicale recente;
- b) intervenții chirurgicale cu abateri majore de la principiile intervenției sterile (de exemplu - masaj cardiac intern) sau cu scurgeri importante din tractul intestinal;
- c) intervenții chirurgicale asupra unor zone de inflamație acută, nepurulentă.

IV. Contaminare certă sau infecție:

- a) traumatisme deschise vechi nemedicale, cu retenție de țesuturi necrozate;
- b) intervenții în perforații viscerale;
- c) intervenții asupra unor zone clar infectate.

**Indicații** - se stabilesc în raport cu gradul de risc al manoperei invazive de a cauza o infecție pacientului operat și/sau cu severitatea posibilei infecții postoperatorii:

1. certe - de aplicat fiecărui pacient întrucât riscul de infecție postoperatorie este ridicat sau severitatea infecției postoperatorii este mare (de exemplu: protezările articulare, valvulare);

2. selective - în cazul intervențiilor cu risc de infecție în general redus, profilaxia se recomandă doar pacienților cu anumite condiții favorizante ale infecției preexistente intervenției chirurgicale: de exemplu - la pacienți malnutriți, la neutropenici, la cei cu terapie imunosupresoare, la cei cu leziuni cardiace predispozante pentru endocardită infecțioasă.



**Infecții postoperatorii - definiții**

Apar în primele 30 de zile postoperator (sau 1 an dacă la intervenție s-a implantat un corp străin) și se clasifică în:

A. infecții superficiale: afectare tegumentară/subcutanată care include cel puțin una dintre următoarele manifestări:

- a) secreții purulente la nivelul inciziei;
- b) microorganism izolat prin cultivarea secrețiilor recoltate în mod steril/țesuturilor excizate de la nivelul plăgii;
- c) semne de inflamație locală, plaga dehiscentă și germeni prezenți în culturile din secreția exprimată la acest nivel sau lipsa culturilor (culturile negative exclud acest criteriu);
- d) diagnosticul de infecție postoperatorie superficială formulat de medicul curant;

B. infecții profunde de părți moi: afectare a zonei profunde a părților moi incizate (fascii, mușchi) care include cel puțin una dintre următoarele manifestări:

- a) secreții purulente din profunzimea plăgii, dar nu din organele/cavitățile interesate de intervenția chirurgicală;
- b) dehiscentă a plăgii sau debridare chirurgicală cu secreție în care s-a evidențiat un germene patogen;
- c) dehiscentă a plăgii sau debridare chirurgicală cu secreție din care nu s-au efectuat culturi, dar pacientul are febră și/sau semne de inflamație locală;
- d) evidențierea unui abces (sau a unui alt tip de infecție a părților moi profunde - flegmon, de exemplu) prin metode imagistice sau macroscopic la reintervenție;

e) diagnosticul de infecție postoperatorie de părți moi profunde formulat de medicul curant;

C. infecții de organ: afectare a organelor, spațiilor, cavităților deschise în timpul intervenției chirurgicale dacă pacientul are cel puțin un criteriu:

- a) drenaj purulent prin tuburile plasate în cavitățile interesate;
- b) cultivarea germenilor din secreții/fragmente tisulare extrase steril din zona respectivă;
- c) evidențierea unui abces (sau un alt tip de infecție a organelor/cavităților) prin metode imagistice sau macroscopic la reintervenție;
- d) diagnosticul de infecție postoperatorie de părți moi profunde formulat de medicul curant.

**Recomandari generale pentru profilaxia antibiotică în intervențiile chirurgicale:**

Ultimele recomandări în ceea ce privește profilaxia antibiotică în intervențiile chirurgicale au fost făcute de Ministerul Sănătății în [ORDINUL nr. 1.528 din 13 decembrie 2013](#) pentru aprobarea Ghidului de profilaxie antibiotică în chirurgie, publicat în 23 decembrie 2013 în Monitorul oficial.

Acest ghid se bazează pe aceste recomandări și în elaborarea lui s-au ținut cont de următoarele aspecte:

- S-au consultat ghidurile elaborate de principalele societăți științifice de profil;
- Se adaptează aceste ghiduri la realitățile din spital;

- Se consulta o echipa multidisciplinara formata din experti in domeniu si factorii implicati direct;
- Se aduce la cunostinta celor carora li se adreseaza prevederile ghidului intr-o forma scrisa, validata si afisata la indemana utilizatorului.

*Antibioprofilaxia* este definita ca administrarea de antibiotic inaintea contaminarii bacteriene potientiale in timpul unui gest chirurgical. Scopurile administrarii profilactice de antibiotic pacientilor supusi interventiilor chirurgicale sunt:

- - reducerea incidentei IC;
- - utilizarea antibioticelor intr-o maniera ce este obiectivata de evidente si eficienta;
- - minimalizarea efectului antibioticelor asupra florei bacteriene normale a pacientilor;
- - minimalizarea efectelor adverse;
- - modificari minime asupra mecanismelor de aparare a pacientilor.

Antibioprofilaxia este un adjuvant nu un substitut pentru tehnicile chirurgicale corecte si trebuie privita ca un component al politicii de control a infectiilor nosocomiale.

În majoritatea procedurilor diagnostice invazive profilaxia antibiotică nu este indicată; administrarea profilaxiei antibiotice perioperatorii nu ar trebui să devină un stereotip (automatism...)

Infecțiile preexistente intervenției chirurgicale necesită tratament, și nu administrarea unei profilaxii antibiotice (există uneori falsa identitate "profilaxie antibiotică = terapie antibiotică").

În cazul unei infecții situate în zona viitoare intervenției chirurgicale, se tratează inițial infecția dacă intervenția poate fi temporizată.

#### **Momentul administrării:**

Principiu: a asigura o concentrație serică eficientă pe parcursul intervenției:

1. în general: 30-60 de minute înaintea primei incizii;
2. fluorochinolone, vancomicină: administrare ce începe cu maximum 120 de minute înaintea primei incizii (deoarece durata lor de administrare este mai mare, iar timpul mare de înjumătățire permite această atitudine)

#### **Alegerea antibioticului**

Considerații microbiologice

Antibioticul utilizat trebuie să fie activ împotriva majorității germenilor care determină infecții postoperatorii cu localizarea respectivă:

- floră tegumentară în intervențiile "curate";
- floră tegumentară, inclusiv stafilococi coagulazonegativi, în caz de inserție de dispozitiv medical - proteze, șunturi.

Tabelul 1 - Bacterii potențial contaminante în diverse tipuri de intervenții chirurgicale

Tipurile de interventii	Speciile bacteriene “ de acoperit”
Interventii curate	Staphylococcus aureus, streptococi betahemolitici
Insertie de dispozitiv medical- proteze, sunturi	Staphylococcus aureus, streptococi betahemolitici, stafilococi coagulazonegativi, difteroizi

- Există evoluții ale rezistenței microbiene, dintre care mai importante sunt: creșterea ponderii MRSA între tulpinile de S aureus (mai ales MRSA comunitar) și creșterea rezistenței bacililor gram-negativi la cefalosporine și la fluorochinolone
- Colonizarea cu floră tegumentară rezistentă la antibiotice - stafilococi meticilinorezistenți - impune o profilaxie antibiotică sistemică adecvată care poate fi precedată de o decontaminare nazală cu mupirocin ± decontaminare tegumentară cu clorhexidină în indicații selective - intervenții de chirurgie cardiovasculară, implantarea de șunturi ventriculare; în cazul în care tulpina colonizatoare este rezistentă la mupirocin se poate utiliza un alt antibiotic topic (acid fusidic în România).

Există situații bine definite în care se încearcă evidențierea portajului de MRSA preoperator în cazul intervențiilor programate (de regulă înaintea intervențiilor cu risc mai mare/evoluție mai severă a infecțiilor postoperatorii stafilococice): intervenții de chirurgie cardiovasculară...; testarea portajului se efectuează și nazal și faringian!

### Considerații farmacologice

1. Calea de administrare utilizată aproape exclusiv este cea intravenoasă (asigură concentrații predictibile de antibiotic la un anumit moment dat).
2. Cele mai folosite antibiotice sunt betalactaminele, de aceea este foarte importantă anamneza pacientului privind alergiile la aceste antibiotice; este necesară definirea unor alternative de profilaxie la cei alergici la betalactamine (istoric de șoc anafilactic, edem laringian, urticarie, bronhospasm, hipotensiune arterială instalate rapid după administrarea unei peniciline).
3. Antibioticele cu spectru mai îngust și mai puțin costisitoare ar trebui să fie preferate în profilaxia perioperatorie.
4. Alegerea antibioticului ar trebui să fie orientată de prezentele recomandări.
5. În cazul în care pacientul este colonizat cu MRSA, se poate recurge la vancomicină; datorită riscului de erodare a eficienței, utilizarea vancomicinei ar trebui limitată la situații în care pacientul are o colonizare cunoscută cu MRSA sau un risc ridicat pentru o astfel de colonizare (pacient instituționalizat, hemodializat cronic) și în unități sanitare cu o rată ridicată de infecții postoperatorii cu stafilococi meticilinorezistenți.
6. Opțiunile standard prezentate de aceste recomandări se pot ajusta dacă analiza cauzelor care duc la infecții postoperatorii la nivelul unei secții evidențiază:
  - a) modificări semnificative în profilul local de rezistență microbiană;
  - b) asocierea frecventă a unor microorganisme particulare cu anumite intervenții chirurgicale, situație ce nu poate fi controlată prin alte intervenții.
7. Opțiunile standard pot fi modificate în caz de particularități ale pacientului:

- a) alergie la antibioticele recomandate ca alternativă optimă;
  - b) colonizări dovedite cu germeni rezistenți la antibioticele uzual recomandate.
8. Administrarea topică de antibiotic este utilă în următoarele situații:
- a) administrare intranasală de mupirocin la pacienții colonizați cu MRSA (acid fusidic în caz de rezistență la mupirocin sau lipsa acestuia);
  - b) implantare de burete/plasă impregnate cu gentamicină la refacerea peretelui toracic după după sternotomie.

1. Administrarea unei profilaxii antibiotice cu un spectru mai larg decât cel necesar nu crește eficiența profilaxiei; o astfel de profilaxie poate determina doar creșteri ale incidenței efectelor nedorite (în special dismicrobisme) și ale costurilor îngrijirii pacientului.

2. Administrarea unei profilaxii antibiotice cu un spectru inadecvat fără a reduce riscul de infecție postoperatorie expune pacientul riscurilor de efecte adverse și încarcă cheltuielile îngrijirii sale (atenție în special la preluarea literală a recomandărilor de profilaxie, fără a ține cont de particularitățile cazului).

3. Deși există o creștere a ponderii infecțiilor cu MRSA nu se recomandă ca regulă înlocuirea betalactaminelor anti-MSSA cu glicopeptide; profilaxia anti-MRSA rămâne indicată în cazuri selectate:

- a) pacient colonizat cu MRSA;
  - b) pacient cu un risc ridicat pentru o astfel de colonizare (instituționalizat, hemodializat cronic, cu spitalizări recente, tratament antibiotic în ultimele 3 luni).
4. Vancomicina se înlocuiește cu alte antibiotice active în cazul unui spital cu infecții ce pot fi atribuite unei tulpini de MRSA comunitar (clindamicină, cotrimoxazol):
- a) tulpină cu profil de rezistență la antibiotice testat ce indică sensibilitate la TMP/SMX, doxiciclină, clindamicină;
  - b) tulpină MRSA la persoană care nu a primit asistență spitalicească;
  - c) contaminare tegumentară în comunități semiînchise (cantonamente, cazărmi, sporturi de contact, copii în instituții educaționale cu internat);
  - d) persoane cu igienă deficitară, cei fără adăpost;
  - e) persoane care locuiesc împreună cu pacienți ce au avut recent infecții de părți moi cu CA-MRSA.

### **Doza utilizată**

Principii:

1. se administrează doza standard terapeutică;
2. doza de antibiotic se crește în raport cu masa corporală (dacă pacientul are mai mult de 100 kg sau dacă indicele său de masă corporală depășește 35 kg/mp);
3. doza de antibiotic nu se modifică la pacientul cu insuficiență renală dacă antibioticul se administrează o singură dată; dacă este necesară o a doua doză de antibiotic (vezi mai jos) aceasta se va administra la un interval mai mare față de cel stabilit pentru pacientul cu funcție renală normală.

NOTĂ:

Reducerea dozei de antibiotic administrate nu este indicată!

### **Durata profilaxiei**

- Regulă: se administrează o singură doză de antibiotic (vezi tabelul anexat).
- Excepție: se administrează doze de antibiotic la ritmul utilizat și în terapie pentru

un interval de 24 de ore doar în cazul protezării articulare.

1. Durata mai mare a profilaxiei este frecventă în sistemul medical românesc (în majoritatea cazurilor este de minimum 72 de ore) și reprezintă una dintre modalitățile de creștere complet nejustificată a consumului de antibiotice.

2. Menținerea de tuburi de dren sau a unui cateter venos central nu reprezintă indicații de continuare a administrării profilactice de antibiotice!

### Repetarea dozei

1. Principiu: dacă în timpul intervenției concentrația serică și cea tisulară de antibiotic scad sub nivelul eficient, atunci se administrează o nouă doză de antibiotic (identică cu cea inițială).

2. Indicații:

- prelungirea intervenției mai mult de 2 x T1/2 a antibioticului (vezi tabelul 2);
- hemoragie masivă cu administrarea de substituenți (eliminare mai rapidă a antibioticului din circulația sangvină): mai mult de 1.500 ml la adult, peste 25 ml/kgc la copil;
- arsuri extinse cu exsudare importantă.

O nouă doză de antibiotic în scop profilactic după sutura plăgii operatorii este inutilă și poate fi chiar nocivă (crește riscul de selectare a rezistenței la antibiotice în flora endogenă, crește riscul de apariție a infecției determinate de *Clostridium difficile*!)

Tabelul 2 - Dozele de antibiotic utilizate și momentul reluării lor

Antibiotic	Doze utilizate		Interval de repetare a dozei initiale
	Adult	Copil	
<b>ampicilină</b>	2g	50 mg/kgc	2-3 ore
<b>ampicilină-sulbactam</b>	3g	50+25 mg/kgc	2 ore
<b>cefazolin</b>	2g (3g pentru Gc ≥ 120 kg)	30 mg/kgc	4 ore
<b>cefuroxim</b>	1,5 g	50mg/kgc	4 ore
<b>ceftriaxonă</b>	2 g	50-75 mg/kg	Nu este necesar
<b>cefotaximă</b>	1g (2g la obez)	50mg/kgc	3 ore
<b>ciprofloxacină</b>	400 mg	10 mg/kgc	Nu este necesar
<b>clindamicină</b>	900 mg	10 mg/kg	6 ore

<b>ertapenem</b>	1 g	15 mg/kgc	Nu este necesar
<b>fluconazol</b>	400 mg	6 mg/kgc	Nu este necesar
<b>gentamicină</b>	5 mg/kgc	2,5 mg/kgc	Nu este necesar
<b>levofloxacină</b>	500 mg	10 mg/kgc	Nu este necesar
<b>metronidazol</b>	500 mg	15 mg/kgc	Nu este necesar
<b>moxifloxacină</b>	400 mg	10 mg/kgc	Nu este necesar
<b>piperacilin-tazobactam</b>	3,375 g	112,5 mg/kgc	2 ore
<b>vancomicină</b>	15 mg/kgc	15 mg/kgc	Nu este necesar

### Profilaxia antibiotica in interventiile chirurgicale si endoscopice

#### Chirurgie toracică

Indicații:

- a) rezecții pulmonare (indiferent de amploarea intervenției);
- b) toracotomii;
- c) chirurgie toracoscopică;
- d) implant mamar (reconstrucție, estetic).

Profilaxie antibiotică utilizată:

- a) soluții de primă intenție: ampicilină-sulbactam sau cefazolin;
- b) la alergici la B-lactamine: clindamicină/cotrimoxazol, vancomicină;
- c) risc major/colonizare certă cu MRSA: vancomicină (TMP/SMX) + aminoglicozid sistemic și mupirocin topic;
- d) incidență ridicată a infecțiilor postoperatorii cu bacili gram-negativi în respectiva secție: clindamicină/vancomicină + gentamicină

#### Antibioprofilaxia endocarditelor infectioase

*Endocardita infectioasa*<sup>14</sup> (EI) este o forma severa de afectare valvulara asociata cu un prognostic prost si o mortalitate inalta, atingand o incidenta de 3-10 episoade/100.000 persoane pe an. Daca initial a fost considerata o afectiune a adultului tanar cu boala valvulara preexistenta (cel mai frecvent post-reumatismala), acum este intalnita la pacientii varstnici. Au fost evidentiati noi factori predispozanti (proteza valvulara, scleroza valvulara degenerativa, consumul de droguri intravenoase-ADIV, asociat cu cresterea utilizarii

procedurilor invazive cu risc de bacteriemie. Managementul optim al EI necesita o abordare multidisciplinara care sa include cardiologi, infectionisti si interventia precoce a chirurgului.

### Clasificarea si definitia endocarditei infectioase

EI in functie de localizarea infectiei si prezenta sau absenta materialelor intracardiace:

- EI pe valva nativa a cordului stang
- EI pe proteza valvulara a cordului stang:
  - EPV timpurie: <1 an dupa chirurgia valvei
  - EPV tardiva: >1 an dupa chirurgia valvei
- EI pe cord drept
- EI legata de dispozitive intracardiace (stimulator cardiac sau defibrilator cardiac implantabil)

EI in functie de modalitatea de aparitie:

- EI legata de ingrijirea medicala a pacientului
  - Nosocomiala: EI aparuta la un pacient spitalizat > 48h anterior instalarii semnelor si simptomelor de EI
  - Non-nosocomiala: Semnele si/sau simptomele de EI aparute <48 h de la admiterea pacientului, care a primit ingrijiri medicale de tipul:
    - 1) Ingrijire medicala la domiciliu, terapie intravenoasa, hemodializa sau chimioterapie intravenoasa <30 zile inaintea aparitiei EI;
    - 2) Spitalizarea intr-o unitate de urgenta <90 zile anterior instalarii EI;
    - 3) Persoane aflate in aziluri sau centre de ingrijire pe termen lung.
- EI comunitara
- EI legata de consumul de droguri intravenoase

EI activa

- EI cu febra persistenta si hemoculturi pozitive sau
- Morfologie inflamatorie activa gasita in chirurgie sau
- Pacient aflat inca sub tratament antibiotic sau
- Histopatologie evidenta de EI activa

Recurenta

- Recadere: Repetarea episodului de EI cu acelasi microorganism < 6 luni de la episodul initial

- Reinfecție: Infecție cu un microorganism diferit; Repetarea episodului de EI, cu același microorganism >6 luni de la episodul inițial.

### Principalele modificări în recomandările pentru prevenția EI

1. principiile antibioprofilaxiei se mențin când se realizează pentru proceduri cu risc de EI la pacienții cu afecțiuni cardiace predispozante, dar
2. antibioprofilaxia trebuie să se limiteze la pacienții cu cel mai mare risc de EI care efectuează proceduri stomatologice cu risc foarte mare.
3. igiena orală și controlul stomatologic regulat sunt mai importante decât profilaxia antibiotică în reducerea riscului de EI
4. măsurile de asepsie sunt obligatorii în timpul manipularii cateterelor venoase și în timpul oricăror proceduri invazive pentru a reduce rata EI legată de îngrijirile medicale.
5. studiile epidemiologice prospective trebuie să evalueze dacă utilizarea redusă a profilaxiei este asociată cu modificări în incidența EI.

### Profilaxia endocarditelor infecțioase

Observație: Datele acumulate privind riscul redus de endocardită infecțioasă asociat cu majoritatea procedurilor invazive au determinat restrângerea indicațiilor profilaxiei antibiotice pentru a evita această patologie.

Indicații:

- pacienți cu risc important de endocardită infecțioasă în cazul procedurilor chirurgicale care pot determina endocardită.

Pentru oricare altă categorie de pacienți pentru alte intervenții se aplică recomandările generale privind profilaxia antibiotică.

Pacienți cu risc ridicat de a face endocardită infecțioasă:

- protezați valvular sau cu reparații valvulare cu inserție de material străin;
- endocardită infecțioasă în antecedente;
- maladii cardiace congenitale doar dacă:
  - boală cianogenă fără intervenție reparatorie radicală;
  - boală cianogenă reparată radical de mai puțin de 6 luni, dacă pentru repararea defectului s-a folosit material sintetic sau dacă persistă un defect în regiunea imediat învecinată cu materialul prostetic inserat;

• Cord transplantat cu valvulopatie.

Proceduri stomatologice pentru care se impune profilaxie antibiotică la pacienții cu risc sporit de endocardită infecțioasă

- Orice procedură stomatologică care lezează:
  - țesutul gingival;
  - regiunea periapicală dentară;
  - mucoasa orală.



Antibiotice recomandate:

- amoxicilină 2 g oral sau ampicilină 2 g iv (intoleranță digestivă);
- pentru alergici la penicilină: clindamicină 600 mg (oral sau iv).

## Implementare

a) Redactarea de ghiduri/protocoale locale de profilaxie perioperatorie pe baza acestui ghid, cu consultarea principalilor actori implicați în prevenirea infecțiilor postoperatorii: epidemiolog, microbiolog, chirurghi, anesteziști

b) Ghidul/Protocolul local va permite raționamentul clinic pe baza căruia să se recurgă la o profilaxie diferită de cea standard (decizie motivată în foaia de observație înainte de intervenție și explicată pacientului).

c) Activități de formare profesională continuă a personalului medical din spital

d) Revizuirea periodică a ghidurilor locale în funcție de evoluția rezistenței la antibiotice a germenilor patogeni izolați în respectivul spital

e) Utilizare de formulare speciale de prescriere de antibiotice pentru profilaxia perioperatorie ("o singură eliberare") sau utilizarea unui sistem informatic în spital care să avertizeze farmacia dacă se solicită eliberarea de antibiotic postoperator la pacientul la care indicația a fost de profilaxie perioperatorie

f) Documentare completă în fișa pacientului: rubrică în care se notează profilaxia antibiotică, se motivează de ce nu s-a prescris profilaxie antibiotică deși era indicată sau de ce s-a recurs la o alternativă nerecomandată

g) Administrarea antibioticului în sala de operație, și nu anterior în salon

h) Evaluare la intervale de timp regulate a modului în care se aplică profilaxia antibiotică perioperatorie

i) Urmărirea valorii indicatorilor de rezultat:

- rata de infecții postoperatorii;
- rata de infecții postoperatorii la pacienții cu profilaxie inadecvată față de cei cu profilaxie adecvată;
- rata de infecții determinate de *Clostridium difficile* la pacienții cu profilaxie inadecvată față de cei cu profilaxie adecvată.

## Rolul pacientului și al vizitatorilor în prevenirea infecțiilor postoperatorii

1. Comunicarea medicului curant cu pacientul/familia sa privind riscul de infecție

postoperatorie și utilitatea profilaxiei antibiotice perioperatorii poate reduce anxietatea acestora și poate crește încrederea reciprocă.

## 2. Vizitatori

- a) abținerea de la a vizita un pacient recent operat pentru persoanele care au simptomatologie respiratorie;
- b) spălarea mâinilor înainte de a intra în salonul pacientului;
- c) în salon nu se stă pe patul pacientului și nu se ating pansamentele sau alte echipamente din jurul pacientului;
- d) se reamintește personalului medical care nu s-a spălat pe mâini înainte de examinarea pacientului să facă acest lucru.

Recomandările de scheme antibiotice sunt perisabile pe măsură ce rezistența microbiană evoluează, ceea ce impune revizuirea periodică a acestei secțiuni.

## Principiile terapiei antibacteriene

### Principii microbiologice

- Stabilirea agentului cauzal și aprecierea sensibilității la antibiotice;
- Diagnosticul infecțiilor secundare și aprecierea sensibilității germenilor la antibiotice;
- Respectarea standardelor calității metodelor microbiologice de determinare a sensibilității la antibiotice;
- Observarea transformării microorganismelor în rezistente față de preparatele antibacteriene.

### Principii clinice

- Evaluarea stării generale și imunodeficienței pacientului;
- Înainte de a începe terapia cu antibiotice este necesar a se preleva probe pentru investigații bacteriologice;
- Utilizarea rezultatelor bacteriologice în diagnosticul și tratamentul infecției;
- Cu excepția pacienților cu imunosupresie, febra, fără alte simptome de infecție, nu este indicație pentru administrarea antibioticelor.
- Terapia cu antibiotice nu trebuie să fie de lungă durată. În cele mai multe cazuri ea poate fi sistată deja la 3 zile după normalizarea temperaturii.
- Cauzele antibioticoterapiei neefective timp de 2-3 zile de tratament pot fi:
  - a) rezistența agentului cauzal la antibiotic;
  - b) concentrația insuficientă a antibioticului în focarul infecției;
  - c) diferența între rezultatele sensibilității microorganismelor la antibiotice „in vitro” și „in vivo”;
  - d) alte cauze (infecție virală etc.).

- Terapia antibacteriană combinată poate fi efectuată în cazurile:
  - a) infecție cu etiologie mixtă;
  - b) în terapia empirică;
  - c) cu scopul de a reduce formarea rezistenței tulpinelor microbiene;
- La efectuarea terapiei antibacteriene trebuie de luat în considerație:
  - a) vârsta pacientului, prezența imunosupresiei, starea alimentară, funcțiile rinichilor și ale ficatului;
  - b) localizarea focarului, concentrația antibioticului în țesut;
  - c) posibilitatea interacțiunii cu alte preparate medicamentoase.
- Administrarea la timp și selectivă a preparatelor antibacteriene conform antibiogramei.

#### Principii farmacologice

- Activitatea preparatului;
- Valabilitatea preparatului;
- Dozarea preparatului;
- Calea de administrare;
- Evidența interacțiunilor intermedicamentoase.

#### Principii epidemiologice

- Prevenirea selecției și răspândirii tulpinilor de bacterii rezistente la antibiotice;
- Supravegherea sensibilității agenților patogeni circulanți la antibiotice;
- Supravegherea achiziționării și utilizării raționale a antibioticelor;
- Interzicerea utilizării în practica veterinară a antibioticelor ce se folosesc în tratamentul omului;
- Respectarea regimului sanitaro-antiepidemic în scopul prevenirii răspândirii germenilor infecțiilor nosocomiale, inclusiv rezistenți la antibiotice;
- Asigurarea monitoringului microorganismelor care circulă în diferite tipuri de instituții medicale;
- Determinarea sensibilității/rezistenței agenților cauzali față de preparatele antibacteriene;
- Selecția antibioticelor pentru tratament și profilaxie, pe baza supravegherii rezistenței medicamentoase a agenților patogeni circulanți;
- Limitarea rațională a utilizării anumitor tipuri de antibiotice, ca rezultat al supravegherii antibioticorezistenței microbiene;

#### Evaluarea calității terapiei antibacteriene

Calitatea antibioticoterapiei/profilaxiei este evaluată prin intermediul studierii minuțioase a documentelor medicale sau printr-un control de audit. Auditul terapiei antibacteriene este definit ca o analiză multilaterală a calității terapiei/profilaxiei medicamentoase, prescrise pentru un caz clinic concret, și include răspunsurile la următoarele întrebări:

- Există indicații pentru terapia/profilaxia antibacteriană?
- Este adecvată selecția antibioticului?
- Sunt luate în considerație preparatele alternative, având în vedere:
  - eficacitatea (sensibilitatea, activitatea antimicrobiană);
  - toxicitatea, reacțiile alergice;
  - spectrul de acțiune;
  - costul?
- Este adecvată durata tratamentului? (prea îndelungat, prea scurt)
- Caracteristicile farmacocinetice adecvate ale preparatului? (doza, frecvența, căile de administrare)
- Termenii adecvați de prescriere a antibioticelor
  - prea timpurii (până la colectarea materialului pentru examenul bacteriologic)
  - întârziat (de exemplu, profilaxia postoperatorie)
  - rezultatele tratamentului

Auditul este efectuat de epidemiologul de spital sau de Comisia de antibioterapie din spital, în cazurile complicate. Însuși procesul de evaluare poate servi drept măsură educațională. Totodată, rezultatele auditului pot servi ca bază pentru măsurile ulterioare de optimizare a administrării preparatelor antibacteriene. Utilizarea calitativă a chimiopreparatelor antibacteriene constă, în esență, într-o practică clinică bazată pe date obiective în prescrierea rațională a resurselor disponibile și în eforturi maxime de prevenire sau control a antibioticorezistenței. Majoritatea criteriilor de calitate a tratamentului sunt determinate de eficacitatea clinică și economică. La ora actuală, multe din principiile existente în administrarea preparatelor antimicrobiene necesită o reconsiderare critică. Chiar și cel mai neînsemnat avantaj al administrării antibioticului trebuie confruntat cu riscul eventual de dezvoltare a rezistenței și cheltuielile economice.

### **Algoritmul masurilor propuse in cazul aparitiei tulpinilor microbiene rezistente**

1. Respectarea principiului precautiilor universale, insistandu-se asupra spalarii mainilor, purtarii echipamentului de protectie, dezinfectarii suprafetelor, instrumentelor,

- echipamentelor medicale si obiectelor de mediu, gestionarii corecte a deseurilor si dezinfectiei terminale.
2. Depistarea si izolarea stricta a pacienților infectati sau/si colonizati cu germeni rezistenti patogeni sau conditionat-patogeni (oportunisti);
  3. Informarea epidemiologului de spital pentru declansarea anchetei epidemiologice si limitarea riscului de transmitere a germenilor;
  4. Efectuare examen bacteriologic, cu prelevarea materialului pentru examinare, depistarea microorganismelor, identificarea germenilor, efectuarea antibiogramei, obligatoriu inaintea instituirii tratamentului antibiotic;
  5. Infecție confirmata: tratament sistemic cu antibiotice în conformitate cu antibiograma sau tratament local cu antibiotic sau antiseptic, conform recomandarilor ghidurilor europene, urmat de controlul eficientei tratamentului la 4-5 zile dupa terminarea tratamentului (examen clinic si examen bacteriologic);
  6. Colonizare tegumentara, nazala sau faringiana: antiseptic local, urmat de controlul eficientei tratamentului la 4-5 zile dupa terminarea acestuia (examen clinic si examen bacteriologic);
  7. Screening pentru pacientii din grupul de risc (cu rani cronice, escare de decubit, ulcere trofice, gangrene diabetice, traheostomizati, durata de spitalizare prelungita etc) prin examen bacteriologic periodic, cu repetare la 48 h.

### **Strategia controlului utilizării preparatelor antimicrobiene**

- Sporirea interesului administratiei, epidemiologilor de spital, microbiologilor, personalului farmaciilor, medicilor ce prescriu antibiotice privitor la achiziționarea și administrarea rațională a antibioticelor.
- Achiziționarea și utilizarea antibioticelor în funcție de sensibilitatea microorganismelor ce circulă în teritoriul institutului de boli cardiovasculare.
- Administrarea antibioticelor în conformitate cu antibiograma agentului patogen izolat de catre laboratorul acreditat al institutului.
- Limitarea și schimbarea rațională a setului de antibiotice utilizate. Eliberarea acestora pe baza formularelor speciale de catre farmacia spitalului, in baza unei prescripții corecte a medicilor din spital.
- Instruirea continua a personalului medical in privinta normelor de supraveghere si control a infectiilor nosocomiale, informarea permanenta in privinta circulatiei germenilor rezistenti in sectiile spitalului, implementarea ghidurilor antibioterapice in vigoare.

#### **1. Concluzii**

Antibioprofilaxia adecvată are un important rol în reducerea ratei infecțiilor chirurgicale si endocarditelor infectioase.

Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii "Louis Turcanu" din Timisoara respecta regimul antibioterapic recomandat de ghidurile europene de chirurgie, iar rata infectiilor nosocomiale se incadreaza in limitele acceptate international.

Aplicarea ghidurilor de antibioprofilaxie este de natură să determine pe lângă reducerea ratei infectiilor și prevenirea apariției rezistenței la antibiotice și reducerea costurilor. Acestea trebuie actualizate periodic, ținând cont de selectarea unor noi fenotipuri de rezistență cu pierderea sensibilității germenilor la antibioticele uzuale.

Realizarea și implementarea ghidurilor de antibioprofilaxie în practica medicală necesită implicarea a cât mai mulți membri, într-o echipă pluridisciplinară, diseminarea eficientă și clară a informației, analiza rezultatelor și beneficiilor aduse de aplicarea lor.

**Dr. Laitin Sorina**  
**Medic coordonator C.P.C.I.N**

### **Referințe bibliografice**

1. European Centre for Disease Prevention and Control. *Systematic review and evidence-based guidance on perioperative antibiotic prophylaxis*. Stockholm: ECDC; 2013.

2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). *Antibiotic prophylaxis in surgery (a national clinical guideline)*, July 2008. Accesat la 25.04.2013 la adresa [www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk)

3. Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM et al. *Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery*. *Am J Health-Syst Pharm*. 2013; 70: 195-283

4. Dellinger EP, Gordon S, Wenzel RP. *Prevention of surgical-site infections: best practices, better outcomes*. Accesat la 19.05.2013 la adresa [www.medscape.org/viewarticle/720011](http://www.medscape.org/viewarticle/720011)

5. Munckhof W. *Antibiotics for surgical prophylaxis*. *Aust Prescr* 2005; 28: 38-40

6. *SWAB guideline for the Treatment of MRSA Carriage, 2012 Revision*. Accesat la 20.06.2013 la adresa <http://www.swab.nl/guidelines>

7. Habib G et al. *Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis*, *European Heart Journal* 2009; 30: 2369-2413

8. Wilson W, Taubert KA, Gewitz M et al. *Prevention of infective endocarditis: guidelines from the American Heart Association* *Circulation*. 2007; 116: 1736-54

9. *Compendiu de ghiduri ESC prescurtate 2011, cap 1- Prevenția, diagnosticul și tratamentul endocarditei infectioase*, (2011), 197-206.

10. ORDIN nr. 1.528 din 13 decembrie 2013 pentru aprobarea Ghidului de profilaxie antibiotică în chirurgie Emitent: Ministerul Sănătății Publicat în Monitorul Oficial nr. 827 din 23 decembrie 2013

