

**ORDIN Nr. 1528 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

Văzând Referatul de aprobare nr. EN. 12.771/2013 întocmit de Direcției de asistență medicală și politici publice,

având în vedere art. 16 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

**ART. 1**

Se aprobă Ghidul de profilaxie antibiotică în chirurgie, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**ART. 2**

Anexa va putea fi accesată pe site-ul Ministerului Sănătății, la adresa [www.ms.ro](http://www.ms.ro), Rubrica "Ghiduri clinice".

**ART. 3**

Direcțiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, membrii comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, unitățile sanitare publice și private, precum și personalul medical implicat în furnizarea de servicii medicale din specialitățile implicate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**ART. 4**

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă anexa nr. 3 "Profilaxia antibiotică perioperatorie" la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.529/2010 privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea anestezie și terapie intensivă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 235 și 235 bis din 4 aprilie 2011.

**ART. 5**

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,  
Adrian Pană,  
secretar de stat

București, 13 decembrie 2013.  
Nr. 1.528.

**ANEXA 1**

**GHID**  
de profilaxie antibiotică în chirurgie

De ce este necesar acum 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.

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/articulare, 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 O27 - aproximativ 70% din cazuri (în restul Europei acesta determină o minoritate din cazurile de ICD).

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.

#### NOTĂ:

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 viitoarei 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 intranasal + 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 timpuri 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);

### NOTĂ:

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.

V. 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.

#### NOTE:

1. În majoritatea procedurilor diagnostice invazive profilaxia antibiotică nu este indicată; administrarea profilaxiei antibiotice perioperatorii nu ar trebui să devină un stereotip (automatism ...)
2. Infecțiile preexistente intervenției chirurgicale necesită tratament, și nu administrarea unei profilaxii antibiotice (există uneori falsă identitate "profilaxie antibiotică = terapie antibiotică").
3. În cazul unei infecții situate în zona viitoarei intervenții chirurgicale, se tratează inițial infecția dacă intervenția poate fi temporizată.

#### d) 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)

#### e) 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 și floră enterală în intervenții subdiafragmatice cu risc de contaminare;
- floră tegumentară și flora cavității bucale în intervențiile stomatologice, ORL sau de chirurgie bucomaxilofacială;
- 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 intervenții	Speciile bacteriene "de acoperit"
Intervenții curate	Staphylococcus aureus, streptococi betahemolitici
Intervenții subdiafragmatice cu risc de contaminare	Staphylococcus aureus, streptococi betahemolitici Enterobacteriaceae, enterococi, anaerobi
Intervenții stomatologice, ORL, de chirurgie BMF	Staphylococcus aureus, streptococi betahemolitici Streptococcus viridans, streptococi anaerobi

Insertie de dispozitiv medical - proteze, șunturi	Staphylococcus aureus, streptococi betahemolitici
	stafilococi coagulazonegativi, difterioizi

- 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 sau protezări articulare; în cazul în care tulpina colonizatoare este rezistentă la mupirocin se poate utiliza un alt antibiotic topic (acid fusidic în România).

- Colonizarea cu floră enterală rezistentă la antibiotice impune o profilaxie adecvată acesteia în cazul intervențiilor care deschid tubul digestiv sau afectează semnificativ irigația sangvină intestinală.

#### NOTĂ:

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): protezări articulare, 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 microbială;  
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) alergii 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) fixarea protezelor articulare cu cement impregnat cu antibiotic;

c) administrarea intracameră de antibiotic pentru înlocuirile de cristalin și pentru intervențiile în cazul traumatismelor penetrante ale ochiului;

d) administrarea unei doze de antibiotic intraventricular în caz de implantare a unui drenaj LCR;

e) implantare de burete/plasă impregnate cu gentamicină la refacerea peretelui abdominal/toracic după excizie de tumoră rectală sau după sternotomie.

**NOTE:**

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.

f) 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/m<sup>2</sup>);

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!

g) 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.

**NOTE:**

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!

h) 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 T<sub>1/2</sub> 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.

**NOTĂ:**

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

Antibioticul	Doze utilizate		Interval de repetare a dozei inițiale
	Adult	Copil*a)	
Ampicilină	2 g	50 mg/kgc	2 - 3 ore
Ampicilină-sulbactam	3 g	50 + 25 mg/kgc	2 ore
Cefazolin	2 g (3 g pentru Gc >= 120 kg)	30 mg/kgc	4 ore
Cefuroxim	1,5 g	50 mg/kgc	4 ore
Ceftriaxonă	2 g	50 - 75 mg/kg	Nu este necesar.
Cefotaximă	1 g (2 g la obez)	50 mg/kgc	3 ore
Ciprofloxacină	400 mg	10 mg/kgc	Nu este necesar.
Clindamicină	900 mg	10 mg/kg	6 ore
Ertapenem	1 g	15 mg/kgc	Nu este necesar.
Fluconazol	400 mg	6 mg/kgc	Nu este necesar.
Gentamicină	5 mg/kgc	2,5 mg/kgc	Nu este necesar.
Levofloxacină	500 mg	10 mg/kgc	Nu este necesar.
Metronidazol	500 mg	15 mg/kgc	Nu este necesar.
Moxifloxacină	400 mg	10 mg/kgc	Nu este necesar.
Piperacilin-tazobactam	3,375 g	112,5 mg/kgc	2 ore
Vancomicină	15 mg/kgc	15 mg/kgc	Nu este necesar.

\*a) Doza pentru o administrare nu trebuie să depășească doza utilizată la adult.

### III. 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, chirurgi, 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.

#### IV. 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 simptome respiratorii;

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.

#### V. Tipuri particulare de intervenții

a) Acest ghid nu acoperă toate situațiile ce pot surveni în practica medicală; recomandările privesc tipurile de intervenții mai frecvent efectuate.

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

##### 1. Neurochirurgie

Indicații:

- drenaj ventricular;

- craniotomie programată.

Soluții:

- cefazolină;

- vancomicină sistemic + intraventricular o doză la implantare șunt.

##### 2. Chirurgie cardiacă

Indicații:

- by-pass coronarian;

- inserție corp străin (stimulator, proteză valvulară);

- suport funcție de pompă;

- intervenții pe cord deschis.

Profilaxie antibiotică utilizată:

- primă intenție: cefazolin sau cefuroxim;
- alergici la B-lactamine: clindamicină/cotrimoxazol sau vancomicină;
- risc major/colonizare certă cu MRSA: vancomicină (TMP/SMX) + aminoglicozid sistemic și mupirocin topic;
- incidență ridicată a infecțiilor postoperatorii cu bacili gram-negativi în respectiva secție: cefuroxim/clindamicină + aminoglicozid.

Observație: Vancomicina s-a dovedit mai puțin eficientă față de betalactamine în reducerea riscului de infecție postoperatorie (datorită activității mai reduse asupra MSSA). De aceea, nu se indică administrarea de rutină a vancomicinei!

### 3. Chirurgie vasculară

Indicații și antibiotice utilizate:

- a) amputație membru inferior: metronidazol sau penicilina G 2MU;
- b) oricare alte intervenții: cefazolin; la cei alergici la betalactamine: clindamicină sau vancomicină.

### 4. 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.

### 5. Chirurgie abdominală

a) Chirurgie esogastroduodenală cu sau fără deschidere tub digestiv (de exemplu, intervenții antireflux, vagotomii) dacă există un factor suplimentar de risc cum ar fi: neoplazii, boli care cresc pH gastric (tratament cu antisecretoarii), obezitate severă, pareză gastrică, hemoragie gastrică

Soluții:

- cefazolin + gentamicină;
- la alergici la B-lactamine: vancomicină/clindamicină + gentamicină.

#### b) Chirurgie biliară

Indicații:

- intervenții deschise (de exemplu, colecistectomie "clasică");
- colecistectomie laparoscopică dacă pacientul are factori de risc pentru infecție postoperatorie: diabet zaharat, vârstă peste 70 de ani, intervenție efectuată de urgență cu posibilitatea trecerii la laparotomie, colică biliară în ultima lună, icter mecanic, sarcină, imunodepresii.

Observație: În intervenții programate, cu risc redus de infecție postoperatorie, se poate renunța la antibioticoprofilaxie.

Soluții:

- cefazolin + metronidazol, ampicilină-sulbactam, ceftriaxonă;
- în caz de alergie la betalactamine: metronidazol + gentamicină.

#### c) Apendicectomie

Indicație: apendicită necomplicată

Soluții

- cefazolin + metronidazol; ampicilină-sulbactam;
- alergie la betalactamine: clindamicină/metronidazol + gentamicină.

Observație: În apendicita complicată este necesar tratament antibiotic (nuprofilaxie).

#### d) Chirurgie intestin subțire

Indicații și soluții:

- în absența ocluziei intestinale: cefazolin sau cefuroxim;
- în prezența ocluziei intestinale: cefazolin + metronidazol;
- alergie la betalactamine: clindamicină/metronidazol + gentamicină.

e) Cura herniei

NOTĂ:

De regulă nu se recomandă profilaxie antibiotică!

Indicație: repararea peretelui abdominal cu material străin.

Soluții:

- cefazolin sau cefuroxim;
- alergici la betalactamine: vancomicină.

f) Chirurgia colonului

Indicații: orice intervenție care nu impune terapie antibiotică.

Soluții:

- ceftriaxonă + metronidazol, ampicilină-sulbactam, piperacilină-tazobactam, ertapenem;
- alergie la betalactamine: clindamicină sau metronidazol + gentamicină.

În plus față de profilaxia antibiotică parenterală, se decontaminează tubul digestiv cu antibiotice administrate oral, după evacuarea sa mecanică; soluții: neomicină/rifaximină + metronidazol administrate în 3 prize în cele 18 ore care precedă intervenția chirurgicală.

g) Splenectomie

Indicații: doar în caz de imunosupresii semnificative.

Soluții:

- ampicilină-sulbactam;
- alergici la betalactamine: metronidazol + gentamicină.

În plus - vaccinare preoperatorie împotriva infecțiilor pneumococice invazive, meningococemiiilor, infecțiilor cu Haemophilus influenzae B (preoperator în intervenții programate, cât mai rapid după restabilirea postoperatorie în intervențiile de urgență).

VI. Intervenții ORL și BMF

Indicații și soluții:

a) intervenții "curate", intervenții endoscopice: nu necesită profilaxie antibiotică;

b) amigdalectomie, adenoidectomie: nu necesită profilaxie antibiotică;

c) intervenții "curate" cu inserția unei proteze:

- cefazolină, cefuroximă;
- clindamicină în caz de alergie la betalactamine;

d) chirurgie oncologică ORL:

- cefazolină/cefuroximă + metronidazol, ampicilină-sulbactam;
- clindamicină în caz de alergie la betalactamine (se adaugă gentamicină dacă există risc sporit de infecție postoperatorie cu bacili gram-negativi).

VII. Intervenții oftalmologice

Indicații:

- cataractă;
- glaucom, transplant corneei, traumatism penetrant ocular, intervenție glande lacrimale.

Soluții:

- antisepsie cu povidone-iodine;
- administrare topică de antimicrobiene (1 picătură la 5 - 15 minute în decursul ultimei ore înainte de intervenție): neomicină, polimixină B, fluorochinolone;
- opțional: cefazolin/cefuroxim subconjunctival sau intracameral la finele intervenției.

VIII. Intervenții de obstetrică-ginecologie

a) Cezariana, extracția manuală de placentă

Soluții:

- cefazolin;
- clindamicină + gentamicină la alergici la betalactamine

Se adaugă macrolid pentru parturiente colonizate cu Chlamydia.

b) Histerectomia

Soluții:

- cefazolin + metronidazol, ampicilină-sulbactam;
- clindamicină/metronidazol + gentamicină la alergici la betalactamine.

Observație: În caz de naștere pe cale naturală sau de inserție de dispozitive contraceptive nu este necesară profilaxia antibiotică.

## IX. Intervenții ortopedice

Indicații

- intervențiile "curate" (mână, picior, genunchi) la care nu se implantează material străin nu necesită profilaxie antibiotică;

- intervențiile la nivel vertebral, cele în care se recurge la osteosinteză sau se implantează proteze, amputațiile de membru inferior.

Soluții:

- cefazolin sau oxacilină;
- clindamicină sau vancomicină în caz de alergii la betalactamine.

În plus, administrări topice:

- protezele se fixează cu ciment impregnat cu antibiotic;
- decontaminare nazală cu mupirocin pentru pacienții colonizați cu MRSA.

## X. Intervenții urologice

Indicații și soluții

a) instrumentarea tractului urinar inferior cu risc de infecție (biopsia transrectală de prostată):

- ceftriaxonă;
- levofloxacină;
- gentamicină sau fosfomicină-trometamol oral în caz de alergii la betalactamine;

b) intervenții "curate" cu/fără deschiderea tractului urinar, inclusiv litotritie externă:

- cefazolină + aminoglicozid;
- gentamicină sau cipro/levofloxacină + clindamicină pentru alergici la betalactamine;

c) intervenții pe corp străin deja implantat:

- ampicilină-sulbactam, ceftriaxonă + gentamicină;
- vancomicină + gentamicină.

NOTE:

1. Montarea perioperatorie a unei sonde urinare nu necesită profilaxie antibiotică!

2. Dacă pacientul are risc de a fi colonizat cu germeni cu rezistență sporită (spitalizare recentă sau tratament antibiotic recent) se recomandă testarea rezistenței la antibiotice a germenilor enterali înaintea biopsiei transrectale de prostată și alegerea schemei de profilaxie în raport cu rezultatele testelor.

Observație: Pacienții cu bacteriurie preoperatorie ar trebui tratați înainte de intervenție, corespunzător situației clinice (infecție urinară înaltă, joasă sau bacteriurie asimptomatică).

## XI. Transplant de organe

Indicații și soluții:

a) Transplant cardiac, pulmonar, cord-pulmon:

- cefazolin sau cefuroximă;
- clindamicină sau vancomicină la alergici la betalactamine;
- se adaugă un antibiotic activ împotriva Ps aeruginosa la cei cu colonizare demonstrată; în cazul colonizării nedocumentate, dar probabile (de exemplu, fibroză chistică) se adaugă colistin.

b) Transplant de ficat:

- piperacilină-tazobactam sau cefotaximă + ampicilină;
- clindamicină/vancomicină + gentamicină în caz de alergie la betalactamine.

c) Transplant de pancreas, de rinichi sau ambele:

- cefazolin + gentamicină;
- clindamicină/vancomicină + gentamicină în caz de alergie la betalactamine.

În plus, indiferent de tipul de transplant, se administrează fluconazol la pacienții cu risc mare de infecție fungică invazivă (fibroză chistică sau colonizare fungică demonstrată preoperator).

## XII. Chirurgie plastică

Indicații:

- intervenții "curate" la pacienți cu factor de risc;
- intervenții cu risc de contaminare redus, reconstrucții mamare după intervenții pentru neoplazii mamare.

Soluții:

- cefazolin, ampicilină-sulbactam;
- clindamicină/vancomicină + gentamicină la alergici la betalactamine.

## XIII. 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.

## 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/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).

Intervenții endoscopice la nivelul tractului digestiv

Intervenții care impun profilaxie antibiotică

1. Chirurgia endoscopică a varicelor esofagiene

Se administrează terapie antibiotică cel mai adesea inițiată deja la momentul intervenției (nu necesită doze suplimentare, "profilactice" de antibiotic).

2. Drenajul percutan al (pseudo)chistului (peri)pancreatic

- piperacilină-tazobactam (gentamicină în caz de alergie la penicilină)

3. Gastrostomie/jejunostomie endoscopică percutană

- ampicilină-sulbactam (vancomicină în caz de alergie la penicilină)

4. ERCP

Se indică profilaxie AB în următoarele circumstanțe:

- imposibilitatea drenajului biliar complet (colangită sclerozantă, neoplasm de căi biliare);
- pacient cu transplant hepatic;
- pacient cu pseudochist pancreatic;
- pacient cu neutropenie severă (sub 500/mm<sup>3</sup>) sau cu boală hematologică malignă;
- ampicilină-sulbactam (gentamicină în caz de alergie la peniciline).

Observație: La pacienții cu tratament cu antibiotice în ultimele 3 luni se recomandă testarea florei intestinale pentru prezența de germeni multirezistenți (producători de carbapenemaze, producători de ESBL).

În caz de intervenție de urgență (nu se poate aștepta rezultatul testării):

- dacă a primit peniciline, cefalosporine: ertapenem;
- dacă a primit alte clase de antibiotice: ampicilină-sulbactam.

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. Allison MC, Sandoe JAT, Tighe R. Antibiotic prophylaxis in gastrointestinal endoscopy. *Gut* 2009; 58: 869 - 880