



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 1 / 16

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	I/0	X	X	31.01.2014
2	I/1	întreaga procedură	înlocuire termeni, modificare conținut, normative, modificare protocoale, anexe	20.11.2017
3	I/2	întreaga procedură	suprimare, înlocuire termeni, modificare conținut, normative, modificare protocoale, anexe	06.05.2019
4	II/0	Întreaga procedură	actualizare protocoale de antibiopprofilaxie	16.09.2024

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Dr. Petruța Drugociu	Medic epidemiolog		15.07.2024
2	Verificat	Dr. Cătălina Ciolpan	Director medical		17.07.2024
3	Verificat pentru conformitate MC	Băhnăreanu Andreea	RMC		5.08.2024
4	Avizat juridic	Rotaru Alexandra-Florentina	Consilier juridic		05.09.2024
5	Aprobat	Dr. Mihai Glod	Manager		10.09.2024

Exemplar nr: Intranet





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 2 / 16

CUPRINS

1. SCOP

2. DOMENIU DE APLICARE

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții ale termenilor

3.2. Abrevieri ale termenilor

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Monitorizarea utilizării antibioticelor atât în scop profilactic, cât și terapeutic

5.2. Recomandări generale ale ghidurilor de profilaxie antibiotică perioperatorie

5.3. Principalele tipuri de intervenții chirurgicale

5.4. Principiile antibioticoprevenției în chirurgie

5.5. Exemple de doze de antibiotic utilizate și momentul reluării lor

5.6. Protocoale de antibiopprofilaxie pe tipuri de chirurgie

5.6.1. Protocoale în chirurgia abdominală

5.6.2. Protocoale în ORL și BMF

5.6.3. Protocoale în oftalmologie

5.6.4. Protocoale în ortopedie

5.6.5. Protocoale în urologie

5.6.6. Protocoale în ginecologie

5.7. Definiția și clasificarea infecțiilor chirurgicale postoperatorii - de tip nosocomial

5.7.1. Terapia cu antibiotice în infecțiile nosocomiale postoperatorii cutanate în funcție de difuziunea cutanată

5.7.2. Alegerea antibioticelor în spital pentru reducerea riscului infecțios la pacient

5.8. Condiții de abatere de la protocoale

6. RESPONSABILITĂȚI

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

8. ANEXE

9. DIFUZARE

10. INDICATORI DE MONITORIZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 3 / 16

1. SCOP

- 1.1. Gestionarea riscului erorilor de tratament și de consum nejustificat de antibiotice.
- 1.2. Procedura recomandă criteriile de prescriere și utilizare a antibioticelor pentru a diminua riscul infecțiilor la pacienții spitalizați: pre-operator, post-operator, infecții de plagă postoperatorii nosocomiale, alte infecții asociate asistenței medicale.
- 1.3. Scopurile administrării profilactice de antibiotic pacienților supuși intervențiilor chirurgicale sunt:
 - reducerea incidenței IAAM;
 - utilizarea antibioticelor într-o manieră ce este obiectivată de evidențe și eficiență;
 - minimalizarea efectului antibioticelor asupra florei bacteriene normale a pacienților;
 - minimalizarea efectelor adverse;
 - modificări minime asupra mecanismelor de apărare a pacienților.
- 1.4. Antibiopprofilaxia este un adjuvant nu un substitut pentru tehnicile chirurgicale corecte și trebuie privită ca un component al politicii de control a IAAM în spital.

2. DOMENIU DE APLICARE

- 2.1. Se aplică în asistența medicală spitalicească din Spitalul Clinic Căi Ferate Iași.
- 2.2. Protocoalele se adresează chirurgilor, anesteziștilor, medicilor curanți, asistentelor din blocul operator și secția terapie intensivă, farmaciștilor, medicilor de laborator microbiologic, altor medici terapeuți și medicului din CPIAAM.
- 2.3. Protocoalele de antibiopprofilaxie se aplică pacienților care necesită profilaxie antibiotică, în principal înaintea intervențiilor chirurgicale.

3. DEFINIȚII ȘI ABBREVIERI

3.1. Definiții:

- 3.1.1. **Protocol medical** – un set de reguli care trebuie respectate de personalul medical în stabilirea diagnosticului și /sau stabilirea tratamentului unui pacient cu suspiciunea de o anumită afecțiune medicală
- 3.1.2. **Pacient** – orice persoană care îndeplinește cel puțin unul din următoarele criterii:
 - a. Persoană care are o plângere sau un mecanism sugestiv pentru o boală sau vătămare potențială
 - b. Persoană care are anumite evidențe de boală sau de vătămare
 - c. Persoană identificată de către un apelant informat care solicită evaluarea pentru boală sau rănire potențială
- 3.1.3. **Pacient critic** – pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată
- 3.1.4. **Antibioterapie** – tratamentul ce utilizează medicamentele de tip antibiotic. Este indicat în cazuri bine determinate de infecții cu etiologie diversă sau suprainfecții cu bacterii.
- 3.1.5. **Antibiotic** – substanță naturală sau de sinteză folosită pentru a trata o infecție sau suprainfecție provocată de bacterii.
- 3.1.6. **Antibioterapie terapeutică** – act terapeutic utilizând unul sau mai multe medicamente antiinfecțioase din clasa antibioticelor, a căror activitate se exercită asupra bacteriilor sau alți agenți patogeni.
- 3.1.7. **Antibioprofilaxia** – este definită ca administrarea de antibiotic înaintea contaminării bacteriene potențiale în timpul unui gest chirurgical.
- 3.1.8. **Infecția nosocomială** - se redefineste conform OMS 1.101/2016 = infecție asociată asistenței medicale (IAAM): boli sau patologii legate de dobândirea unui agent infecțios sau a produselor acestuia ca urmare a procedurilor și tratamentelor aplicate în cadrul asistenței medicale



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 4 / 16

3.2. Abrevieri:

- 3.2.1. **IAAM** = Infecție Asociată Asistenței Medicale
- 3.2.2. **CPIAAM** = Compartiment Prevenire Infecții Asociate Asistenței Medicale
- 3.2.3. **ORL** = Oto - Rino – Laringologie
- 3.2.4. **ATI** = Anestezie – Terapie – Intensivă
- 3.2.5. **CMI** = Concentrația minimă inhibitorie
- 3.2.6. **CI** = Concentrație inhibitorie
- 3.2.7. **MRSA** = Stafilococ Meticilino - Rezistent
- 3.2.8. **FOCG** = Foaie de Observație Clinică Generală
- 3.2.9. **IN** = Infecție Nosocomială
- 3.2.10. **INPOP** = Infecție Nosocomială Post Operatorie de Plagă

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 4.1. **SR EN ISO 9000:2015** – „Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.”;
- 4.2. **SR EN ISO 9001:2015** – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”;
- 4.3. **OSGG nr. 600/2018** – Ordinul secretarului general al Guvernului privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
- 4.4. **OMS nr. 446/2017**- Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.5. **OMS nr. 1.101/2016** – Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare.
- 4.6. **OMS nr. 1.500/2009** - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a secțiilor și compartimentelor de anestezie și terapie intensivă din unitățile sanitare, cu modificările și completările ulterioare
- 4.7. **OMS nr. 398/2019** - Ordinul ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind siguranța pacientului în anestezie-terapie intensivă
- 4.8. **OMS nr. 1.528/2013** - Ordinul ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului de profilaxie antibiotică în chirurgie
- 4.9. **OMS nr. 1.529/2013** - Ordinul ministrului sănătății privind aprobarea Listei de verificare a procedurilor chirurgicale
- 4.10. Ministerul Sănătății - Ghid de profilaxie antibiotică perioperatorie, 2019
- 4.11. Ministerul Sănătății - Ghid de management al infecțiilor asociate asistenței medicale , Editia a 2-a , 2017, sub redacția Vasile Cepoi și Doina Azoicăi
- 4.12. Societatea Română de ATI (SRATI) - Profilaxia Antibiotică Perioperatorie
- 4.13. Spitalul Clinic CF Iași - Ghidul de Prevenire Infecții Asociate Asistenței Medicale în Spitalul Clinic CF Iași – aprobat de managementul spitalului – 2022
- 4.14. Ghid pentru prevenirea și limitarea fenomenului de rezistență la antimicrobiene (AMR) și a infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM) – Institutul de Boli Infecțioase Matei Balș, 2021
- 4.15. Strategia pentru prevenirea și limitarea infecțiilor asociate asistenței medicale și combaterea fenomenului de rezistență la antimicrobiene în România 2023-2030 - AMR



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 5 / 16

5. DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Monitorizarea utilizării antibioticelor atât în scop profilactic, cât și terapeutic

- farmacia spitalului este cea care urmărește consumul de medicamente, antibiotice și elaborează rapoarte cu privire la acestea;
- instituția monitorizează prin Comitetul de Prevenire IAAM și Comisia medicamentului, respectiv Comisia de farmacovigilență și strategie terapeutică utilizarea adecvată a antibioticelor;
- Spitalul Clinic CF Iași prin structurile autorizate: Farmacie, CPIAAM, Comitet prevenire IAAM, Comisia de farmacovigilență și strategie terapeutică, analizează tendința utilizării antibioticelor și realizează previziuni de antibioticorezistență pentru viitor în contextul coroborării datelor microbiologice, farmacologice și de farmacovigilență;
- se face o analiză periodică a consumului de antibiotice, a scăderii numărului de infecții asociate asistenței medicale, a cauzelor care duc la acestea, cu rapoarte din partea CPIAAM, Laboratorul de microbiologie și Farmacie;
- alte modalități de urmărire și control a IAAM sunt în responsabilitatea șefilor de laborator, de secție, compartimente, a directorului medical, care urmăresc continuu și nemijlocit evoluția și tendința infecțiilor IAAM din spital, într-un tot unitar, cu scopul limitării fenomenului;
- IAAM reprezintă zona cea mai vizibilă a manifestării rezistenței microbiene la antibiotice; ele sunt de multe ori determinate de germeni cu rezistență la antibiotice, inclusiv la antibiotice de rezervă sau de salvare;
- rezistența bacteriană reduce alternativele terapeutice ale infecțiilor, în primul rând în cazul infecțiilor asociate asistenței medicale (IAAM), ceea ce face tratamentul lor mai dificil și cu un risc de evoluție nefavorabilă mai ridicat.

5.2. Recomandări generale ale ghidurilor de profilaxie antibiotică perioperatorie

Prezentare generală

Infecțiile chirurgicale post-operatorii de plagă reprezintă o importantă problemă de sănătate publică, clasându-se în general pe locul 3 în rândul IAAM, după infecțiile nosocomiale de tip respirator și urinar. Conform US Center for Disease Control and Prevention (CDC), în USA se înregistrează peste 500.000 de infecții chirurgicale anual, având o incidență de 2-5% în cazul operațiilor extra abdominale curate și de până la 20% în operațiile intra abdominale.

Infecțiile chirurgicale cresc cu:

- 60% timpul de internare în terapie intensivă,
- de 5 ori riscul reinternării și dublează riscul de mortalitate comparativ cu pacienții operați care nu se infectează.

În acest context Ministerul Sănătății a elaborat Ghiduri de profilaxie antibiotică încă din 2013, în vederea scăderii incidenței Infecțiilor Chirurgicale, prevenirii apariției rezistenței la antibiotice și reducerii costurilor.

5.3. Principalele tipuri de intervenții chirurgicale

Ghidul prevede: Principalele tipuri de intervenții chirurgicale în care antibioticoprofilaxia și-a dovedit beneficii clinice evidente sunt :

- Intervenții cu risc septic în sfera gastroduodenală: *stenoza pilorică, hemoragie digestivă superioară, ulcer sau cancer gastric.*



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 6 / 16

- Intervenții cu risc septic în sfera hepatobiliară: *colecistita acută, angiolită, pancreatita acută, litiaza de cale biliară principală.*
- *Rezecții de intestin subțire sau rezecții colonice:* când astfel de operații se efectuează „programat”; profilaxiei antibiotice intravenoase trebuie să i se adauge pregătirea mecanică a intestinului (wash-out) și reducerea septicității intraluminală prin administrarea per os de Neomicină/Eritromicină înaintea intervenției.
- *Apendicectomie*
- Cura chirurgicală a *eventrațiilor prin protezare cu plasă.*
- *Arsuri întinse*, cu indice prognostic peste 40.
- *Plăgi accidentale ale membrilor cu potențial septic ridicat.*
- Plăgi penetrante și/sau perforante toraco-pulmonare și abdominale.
- *Fracturi deschise.*
- *Amputații de membre pentru ischemie acută sau cronică*

Gradul de recomandare al antibioprolaxiei variază cu tipul chirurgiei

Antibioprofilaxia este recomandată pentru intervențiile chirurgicale din clasa Altemeier I și II.

În cazul claselor III și IV antibioterapia are mai degrabă un ***caracter curativ***; dacă antibioterapia este instituită rapid (în primele șase ore) tratamentul curativ precoce este echivalent cu profilaxia evoluției unei infecții deja existente.

Calea optimă de administrare este ***intravenoasă***; uneori se recomandă administrarea orală.

Clasificarea Altemeier a intervențiilor chirurgicale

Clasa I – Chirurgie curată:

- plaga operatorie închisă în mod primar, nontraumatică, fără semne de inflamație, nedrenată (sau drenată în sistem închis);
- fără deschiderea unor viscere cu conținut infectant (tub digestiv, căi respiratorii sau genitourinare);
- greșeli de aseptie absente.

Clasa II – Chirurgie curată contaminată:

- deschiderea unui viscer cu conținut infectant cu contaminare minimă;
- greșeli minore de antisepsie;
- drenaj mecanic simplu.

Clasa III – Chirurgie contaminată:

- contaminare importantă cu conținut digestiv, biliar sau cu urină non-sterilă;
- plăgi traumatice recente (<6h);
- intervenții în prezența unei inflamații acute nonpurulente;
- greșeli importante de aseptie.

Clasa IV – Chirurgie murdară sau infectată:

- plăgi traumatice murdare sau tratate tardiv (>6h);
- inflamație sau infecție purulentă;
- perforația unui viscer;
- plăgi cu țesuturi devitalizate sau ischemice.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 7 / 16

5.3.1. Alegerea antibioticului

- se consultă recomandările de mai jos pentru alegerea acceptabilă a unui antibiotic, alegere bazată pe procedura chirurgicală; se ia în considerație adăugarea de vacomycină sau clindamicină la pacienții despre care se știe că sunt colonizați cu MRSA
- la pacienții cu infecții documentate anterior intervenției chirurgicale profilaxia trebuie direcționată către agenții patogeni cauzali;
- în cazul infecțiilor aflate sub tratament antibiotic anterior intervenției chirurgicale se continuă cu antibioticul administrat pacientului;

5.3.2. Prima doză de antibiotic – se recomandă a se administra cu cel mult 60 de minute înainte de incizie (optim 30 min), **de către echipa de anestezie**; exemplu: cefazolinul se administrează de către medicul anestezist, în sala de operație, cu 30 min înaintea operației; acesta va fi eliberat doar în gestiunea aparatului de anestezie și va fi restricționat doar pentru profilaxie; când este indicată administrarea de Vancomicina sau Fluoroquinolone în perfuzie, aceasta va fi pornită cu cel mult 120 de minute înainte de incizie, recomandându-se ca să fie terminată în momentul inducției anesteziei; clindamicina și vancomicina sunt alternative pentru pacienții alergici la beta-lactame; Scopul administrării profilactice a antibioticului este să atingă în timpul operației, nivele serice care să depășească CMI -ul (Minimum Inhibitory Concentration) microorganismelor ce ar putea fi prezente. Studii experimentale au aratat ca datorită antibioprolaxiei, inciziile contaminate au avut o evoluție similară cu cele necontaminate. Pe de altă parte, administrarea primei doze post-operator a rezultat într-o rată a IC aproape identică cu a pacienților care nu au primit antibioprolaxie.

5.3.3. Durata antibioprolaxiei. Majoritatea studiilor și protocoalelor arată că antibioprolaxia după închiderea plăgii operatorii nu mai este justificată, recomandând ca aceasta să nu depășească 24 de ore post-operator. Există însă excepții de la această recomandare în unele ghiduri: American Society of Health – System Pharmacists (ASHP) recomandă 72 de ore de antibioprolaxie în chirurgia cardiotoracică, acceptând însă ca scurtarea duratei sub 24 de ore este de asemenea corectă; în cazul chirurgiei din clasele III și IV, antibioterapia, dacă este instituită precoce (sub 6 ore) are valoare de profilaxie a evoluției infecției (plaga fiind deja contaminată) și durata sa poate depăși 24 de ore; unele ghiduri recomandă o durată de 48 de ore pentru antibio-profilaxia în cazul protezelor articulare.

Se recomandă ca indicația privind **durata antibioprolaxiei să fie făcută în foaia de observație, de către medicul anestezist, în consult cu medicul chirurg.**

5.3.4. Readministrarea intraoperatorie a antibioticului – se impune dacă durata operației depășește dublul timpului de înjumătățire a antibioticului în plasmă, cu scopul de a preveni scăderea nivelului plasmatic sub CMI -ul microorganismelor.

5.3.5. Dozarea și administrarea celei de – a doua doze

(de obicei când intervenția depășește de două ori timpul de înjumătățire)

Antibiotic	Doze utilizate		Timp de înjumătățire (ore) NI renal	Insuficiența renală
	Standard	Doză maximă / adult		
Aztreonam	1 g	2 g	1,5 – 2 ore	6 ore
Ciprofloxacină	400 mg	400 mg	3,5 – 5 ore	5 - 9 ore
Cefazolin	1 - 2 g	> 80 KG - 2 g	4 ore	40 - 70 ore



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 8 / 16

Cefuroxim	1,5 g	50 mg/kgc	1-2 ore	15 - 22 ore
Cefoxotin	1-2 g	20 - 40 mg/kg	0,5-1,1 ore	6,5 - 23 ore
Cefotetam	1-2 g	20 - 40 mg/kgc	2,8-4,6 ore	13 - 25 ore
Clindamicină	600 - 900 mg	3 - 6 mg/kgc	2 - 5,1 ore	3,5 - 5 ore
Gentamicină	1,5 mg/kgc	1,7 mg/kgc	2-3 ore	50 - 70 ore
Metronidazol	0,5 - 1 g	15 mg/kgc	6-14 ore	7 - 21 ore
Vancomicină	1 g	10 - 15 mg/kgc	4-6 ore	40 - 400 ore

(Declaratie de consens a Surgical Infection Project al CDC, Centers for Medicare and Medicaid cu experți în controlul infectiilor chirurgicale și epidemiologie – Clin Infect Dis 2004; 38: 1706)

În situația în care recomandările privind antibioprolaxia **endocarditei bacteriene** nu se suprapun cu antibioprolaxia în funcție de **tipul chirurgiei**, se va alege aceasta din urmă (antibioprolaxia în funcție de profilul chirurgiei).

Ghidurile AHA nu mai recomandă profilaxia endocarditei infecțioase în chirurgia gastro-intestinală și genito-urinară, cu excepția cazurilor în care se suspicionează o infecție la nivelul intervenției chirurgicale.

Populația la risc de a dezvolta endocardită infecțioasă conform ghidurilor NICE 2015:

- Boli valvulare, stenoze sau regurgități
- Cardiomiopatie hipertrofică
- Endocardită în antecedente
- Valve înlocuite
- Boli congenitale structurale corectate chirurgical sau palitiav

5.3.6. Norme puternic recomandate

- selecționarea, dacă este cazul, a unui antibiotic eficace pe presupusul microorganism.
- cale intravenoasă de administrare pentru a obține niveluri de antibiotic adecvate cel puțin câteva ore după terminarea operației.
- pentru operațiile pe colon se folosește pe lângă antibiotic intravenos și prepararea mecanică cu clisme și soluții hipertone, precum și administrarea de antibiotic oral, neabsorbabil, în câteva doze în ziua premergătoare operației.
- 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 *Clostridioides difficile*)!
- montarea perioperatorie a unei sonde urinare nu necesită profilaxie antibiotică!
- 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
- nu se folosește frecvent vancomicina în profilaxia antimicrobiană.

Morbiditatea IAAM prin infecțiile de tip chirurgical poate fi redusă prin respectarea unor norme de profilaxie consensuale, între care imunizarea activă are un rol important, de ex.: vaccinarea antitetanică, antimeningococică, antipneumococică, anti-Haemophilus tip B, înainte de splenectomiile electiv.

În cazuri speciale, este necesară reeșalonarea schemei terapeutice cu antibioterapice în cazuri de prezență a unor culturi ce indică un diagnostic de infecție.

Pentru că nu toate plăgile de tip chirurgical necesită antibioprofilaxie se impune individualizarea regimurilor de antibioprofilaxie pentru fiecare pacient în funcție de factorii de risc. Uneori este



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 9 / 16

suficientă o singură doză de cefalosporine administrată imediat preoperator și o bună asepie, mai ales în cazuri tehnice minim invazive.

Există și situații în care unele infecții sunt greu sau imposibil de prevenit, necesitând o abordare terapeutică interdisciplinară, mai ales când este implicată o etiologie multiplurirezistentă, selecționată intraspitalicesc. *În concluzie, **ANTIBIOTICOPREVENȚIA ÎN CHIRURGIE** este de reducere a riscului contaminării per-operatorie și evitarea apariției infecțiilor în cursul intervenției chirurgicale, în zona de intervenție, inițial necontaminată.*

5.4. Principiile antibioticoprevenției în chirurgie

Principiile antibioticoprevenției în chirurgie sunt :

- Antibioticul trebuie să fie activ pentru majoritatea agenților patogeni responsabili de o posibilă infecție per-operatorie;
- Concentrația antibioticului la niveluri tisulare crescute trebuie obținută *înaintea perioadei de invazie și în timpul intervenției* ca și *pe întreaga sa durată*;
- Prima administrare de antibiotic se face pre-operator, *odată cu inducerea narcozei*;
- Administrarea antibioticoprevenției cu o zi sau mai multe zile înaintea actului chirurgical **este inutilă !**;
- Inițierea antibioticoprevenției în perioada post-operatorie **este ineficace!**;
- Doza de antibiotic trebuie să fie suficientă: ex. CEFAZOLIN- 2g pentru pacienții cu greutatea de >50 kg și 1g la cei <50 kg (în cazul unei intervenții de lungă durată sau cu pierderi sanguine masive de peste 1,5 l se administrează antibiotic intraoperator câte 1g CEFAZOLIN la 3 ore);
- Antibioprevenția trebuie să fie de scurtă durată, să nu depășească 24h *cu excepția chirurgiei toracice și protezării articulare unde se accepta o perioada de 48h*;
- Administrarea în doza unică de antibiotic este tot atât de eficace ca și administrarea timp de 24h.
- Dacă se depistează un proces infecțios deja constituit în cursul intervenției **este obligatorie administrarea antibioticului în scop terapeutic**;
- Se va alege pentru efectuarea *antibioticoprevenției* o cefalosporină de generația a 2-a!
- În condițiile asocierii infecției cu anaerobi se administrează și un antibiotic eficace pentru acești agenți patogeni (ex.metronidazol).

5.5. Exemple de doze de antibiotic utilizate și momentul reluării lor

Antibiotic	Doze utilizate		Interval de repetare a dozei inițiale
	Adult	Copil ^a	
Ampicilină	2g	50 mg/kgc	2-3 ore
Ampicilină-sulbactam	3g	50+25 mg/kgc	2 ore
Cefazolin	2g (3g pentru Gc ≥ 120 kg)	30 mg/kgc	4 ore
Cefuroxim	1,5 g	50mg/kgc	4 ore
Ceftriaxonă	2 g	50-75 mg/kg	Nu este necesar
Cefotaximă	1g (2g la obez)	50mg/kgc	3 ore
Ciprofloxacină	400 mg	10 mg/kgc	Nu este necesar



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 10 / 16

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

5.6. Protocoale de antibiopprofilaxie pe tipuri de chirurgie

5.6.1. Protocoale în chirurgia abdominală

Reguli generale :

- nu necesită profilaxie : chirurgia stomacului ,esofag, intervenții laparoscopice,

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

Soluții:

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

b.Chirurgie biliară

Indicații

- Intervenții deschise (de ex - 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 laparatomie, 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 beta-lactamine: metronidazol + gentamicină

c. Apendicectomie

Indicație: apendicită necomplicată

Soluții

- cefazolin+ metronidazol; ampicilină-sulbactam
- alergie la beta-lactamine: clindamicină/metronidazol + gentamicină



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 11 / 16

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

d. Chirurgie intestinsubțire

Indicații și soluții:

- în absența ocluziei intestinale: cefazolin sau cefuroxim
- în prezența ocluziei intestinale: cefazolin + metronidazol
- alergie la beta-lactamine: clindamicină/metronidazol + gentamicină

e. Cura herniei

MESAJ: De regulă nu se recomandă profilaxie antibiotică!

Indicație: repararea peretelui abdominal cu material străin

Soluții:

- cefazolin sau cefuroxim
- alergici la beta-lactamine: vancomicină

f. Chirurgia colonului

Indicații: orice intervenție care nu impune terapie antibiotică

Soluții:

- ceftriaxonă + metronidazol, ampicilină-sulbactam, piperacilină-tazobactam, ertapenem;
- alergie la beta-lactamine: 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 trei prize în cele 18 ore care preced intervenția chirurgicală

g. Splenectomie

Indicații: doar în caz de imunosupresii semnificative

Soluții:

- ampicilină-sulbactam
- alergici la beta-lactamine: metronidazol + gentamicină

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

5.6.2. Protocoale în ORL ȘI BMF

Indicații și soluții:

- intervenții "curate", intervenții endoscopice: nu necesită profilaxie antibiotică!
- amigdalectomie, adenoidectomie: nu necesită profilaxie antibiotică!
- intervenții "curate" cu inserția unei proteze:
 - o cefazolină, cefuroximă
 - o clindamicină în caz de alergie la beta-lactamine
- chirurgie oncologică ORL:
 - o cefazolină/cefuroximă + metronidazol, ampicilină-sulbactam;
 - o clindamicină în caz de alergie la beta-lactamine (se adaugă gentamicină dacă există risc sporit de infecție postoperatorie cu bacili gram-negativi)



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 12 / 16

5.6.3. Protocoale în oftalmologie

Indicații:

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

Soluții:

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

5.6.4. Protocoale în ortopedie

Indicații

- intervențiile la nivel vertebral, cele în care se recurge la osteosinteză sau se implantează proteze,
- amputațiile de membru inferior
- fracturi închise, cominutive, deschise

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

Soluții

- clindamicină + gentamicină
- cefazolin/clindamicină
- clindamicină sau vancomicină în caz de alergie la beta-lactamine
- vancomicină/clindamicină + gentamicină (fracturi deschise)

În plus, administrări topice:

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

5.6.5. Protocoale în urologie

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 alergie la beta-lactamine

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

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



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 13 / 16

c. intervenții pe corp străin deja implantat:

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

5.6.6. *Protocoale în ginecologie*

Histerectomia

Soluții:

- cefazolin+ metronidazol, ampicilină-sulbactam;
- clindamicină/metronidazol + gentamicină la alergici la beta-lactamine

5.7. *Definiția și clasificarea infecțiilor chirurgicale postoperatorii - de tip nosocomial*

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:
- Secreții purulente la nivelul inciziei
 - Microorganism izolat printrucultivarea secrețiilor recoltate în mod steril/țesuturilor excizate de la nivelul plăgii
 - 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)
 - 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:
- Secreții purulente din profunzimea plăgii, dar nu din organele/cavitățile interesate de intervenția chirurgicală
 - Dehiscentă a plăgii sau debridare chirurgicală cu secreție în care s-a evidențiat un germene patogen
 - 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
 - Evidențierea unui abces (sau a unui alt tip de infecție a părților moi profunde – flegmon, de ex) prin metode imagistice sau macroscopice la reintervenție
 - 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
- Drenaj purulent prin tuburile plasate în cavitățile interesate
 - Cultivarea germenilor din secreții/fragmente tisulare extrase steril din zona respectivă
 - Evidențierea unui abces (sau un alt tip de infecție a organelor/cavităților) prin metode imagistice sau macroscopice la reintervenție
 - Diagnosticul de infecție postoperatorie de părți moi profunde formulat de medicul curant



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 14 / 16

5.7.1. *Terapia cu antibiotice în infecțiile nosocomiale postoperatorii cutanate în funcție de difuziunea cutanată*

<i>Antibiotice</i>	<i>Difuziunea cutanată</i>	<i>Etiologia bacteriană</i>
<i>Penicilina G sau V</i>	±	Streptococi, clostridii, actinomicete, bac. cărbunos
<i>Aminopeniciline</i>	±	Streptococi
<i>Piperacilină-tazobactam</i>	++	Enterococi, BGN, piocianic
<i>Cefalosporine gen I</i>	++	Stafilococi
<i>Cefalosporine gen II sau III</i>	++	BGN
<i>Ceftazidima</i>	++	Piocianic
<i>Imipenem</i>	++	BGN, piocianic, enterococi, anaerobi
<i>Aminozide</i>	++	Stafilococi, BGN, piocianic
<i>Macrolide</i>	+++	<i>Streptococi, anaerobi, actinomicete, micobacterii atipice</i>
<i>Streptogramine</i>	+++	<i>Stafilococi, streptococi, Pasteurella, anaerobi</i>
<i>Lincosamide</i>	+++	<i>Streptococi, stafilococi, anaerobi</i>
<i>Tetraciclina</i>	+++	<i>Pasteurella, F. tularensis</i>
<i>Fluorochinolone</i>	+++	<i>Stafilococi, enterobacterii, piocianic, Pasteurella, micobacterii atipice</i>
<i>Rifampicina</i>	++	Micobacterii
<i>Acidul fusidic</i>	+++	Stafilococi
<i>Imidazol</i>	++	Anaerobi
<i>Cotrimoxazol</i>	++	Nocardia

după Ileana Rebedea, Boli Infecțioase, 2000

5.7.2. *Alegerea antibioticelor în spital pentru reducerea riscului infecțios la pacient*

Din punct de vedere al abordării tratamentului cu antibiotice, procesele infecțioase se clasifică în:

1. Infecții comunitare
2. Infecții nosocomiale
3. Infecții asociate asistenței medicale

Alegerea antibioticului se va face în funcție de un scor obținut după următoarele criterii:

1. Pacientul a avut contact cu sectorul sanitar

- NU – 1 pct
- DA, fără manevre invazive - 2 pct
- DA, cu manevre invazive – 3 pct

2. Pacientul a primit ATB

- NU – 1 pct
- DA - 2 pct



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 15 / 16

3. Pattern – ul pacientului (tablou clinic)

- tânăr / fără comorbidități -1 pct
- în vârstă / cu comorbidități – 2 pct
- imunodepresiv – 3 pct

Dacă a primit 1 pct peste tot – infecție comunitară - ATB uzual

Dacă primește un 2 și în rest 1 – IAAM - ATB cu spectru larg

Dacă primește un 3 - infecție nosocomială - ATB cu spectru ultralarg

5.8. Condiții de abatere de la protocoale

Condiții de abatere:

- reglementări juridice
- în caz de necesitate, clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocol; particularități de abatere: sex, vârste extreme, comorbidități, complicații, atitudinea pacientului față de boală, comportamente alimentare de viață, sociale, profesionale, culturale, religioase, etc.;
- refuzul pacientului de a accepta conduita terapeutică precizată în protocol;
- modificări ale ghidurilor;
- recomandări pe baza de studii clinice aprobate de Comisia de etică din spital.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Manager

- ▶ aprobă resursele pentru necesarul de antibiotice de prevenție

6.2. Director medical

- ▶ urmărește aplicarea prevederilor prezentei proceduri

6.3. Director financiar-contabil

- ▶ planificarea bugetară în conformitate cu planul estimativ de costuri pentru antibioticoprevenție aprobat

6.4. Medic șef de secție/compartiment medical

- ▶ urmărește implementarea protocoalelor de antibiopprofilaxie la nivelul structurii
- ▶ realizează analize periodice privind abaterile de la protocoalele de antibiopprofilaxie
- ▶ se asigură de informarea, instruirea și respectarea protocoalelor implementate la nivel de secție / compartiment

6.5. Medic ATI

- ▶ administrează profilaxia cu 30 de minute înainte de incizie, în sala de operație

6.6. Medicul clinician curant (indiferent de specialitate)

- ▶ respectă protocoalele de antibiopprofilaxie
- ▶ completează FOCG cu recomandările de antibiotice în scop profilactic: menționează substanța, cantitatea, doza, ritmul, modul de administrare

6.7. Asistenta șefă din secție/compartiment medical și asistenta responsabilă de bloc operator

- ▶ asigură și gestionează necesarul de materiale sanitare și antibiotice pentru aplicarea protocoalelor de antibiopprofilaxie



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

PROTOCOALE DE ANTIBIOPROFILAXIE RECOMANDATE ÎN SPITALUL CLINIC C.F. IAȘI

Cod: PO-CPIAAM-08

Ed.: II

Rev.: 0

Pag.: 16 / 16

6.8. Asistenții medicali din secția cu paturi/bloc operator/ATI

- ▶ administrează antibioticele prescrise la indicația medicului curant scrise în FOCG

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

9.1. Registru protocol operator

9.2. Registru IAAM

9.3. FOCG

8. ANEXE

Nu este cazul.

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	TINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Indicațiile antibioticoprofilaxiei	100 %	Nr. pacienți cu intervenție chirurgicală la care s-a administrat profilaxie antibiotică conform protocolului / număr total de pacienți cu intervenție chirurgicală	Anual	Medic șef secție/ compartiment
Incidență IAAM de tip INPOP	$\leq 1 \%$	Nr. infecții asociate asistenței medicale postoperatorii / nr. total de IAAM în spital	Anual	Medic epidemiolog
Medicii curanți cunosc protocoalele de antibioticoprofilaxie	100%	Număr total de pacienți tratați cu antibiotice conform antibiogramei / număr total de pacienți care au primit antibiotice	Anual	Medic epidemiolog
Incidența IAAM postoperatorii cu germeni multidrogrezistenți la antibiotice	0	Nr. de IAAM de tip INPOP / nr. IAAM de tip INPOP cu etiologie MDR	Anual	Medic epidemiolog