



PROTOCOL MEDICAL

Antibioticoprofilaxia în cadrul SCJUPBT

COD PM-MED-003
Ediția II

Aprob
 Director medical
SL.dr. Andreea Rață



Elaborat Dr. Corina Dumbuleu
Elaborat Dr. Horia Cristian
Elaborat Dr. Adelina Băloiu
Elaborat Dr. Raluca Tudor
Elaborat Dr. Claudiu Angelescu
Elaborat Dr. Marilena Jugănaru
Elaborat Dr. Adelina Mihăescu
Elaborat Farm. Raluca Ionescu

Prezentul protocol a fost avizat în cadrul ședinței Consiliului medical din data de 5.12.2023 (P.V. nr. _____ din 65057 / 5.12.2023).

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROTOCOL MEDICAL Antibioticoprofilaxia la nivelul SCJUPBT	Ediția .II
Secții clinice	PM-MED-003	Pag. 2 din 11

Cuprins

1.	Situarea edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului	3
2.	Scopul protocolului	3
3.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
4.	Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3
4.1.	<i>Reglementări internaționale</i>	3
4.2.	<i>Regreglementări naționale</i>	4
5.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională.....	4
5.1.	Definiții ale termenilor.....	4
5.2.	Abrevieri ale termenilor	5
6.	Descrierea protocolului	5
6.1.	Clasificarea Altenmeier a intervențiilor chirurgicale.....	5
6.2.	Alegerea antibioticelor:	5
6.3.	Doza de antibiotice:.....	8
6.4.	Momentul dozei de antibiotic preoperator:.....	8
6.5.	Cine administrează antibioticele.	8
6.6.	Durata de administrare postoperatorie	8
6.7.	Antibioprofilaxia la nou-născut.....	10
7.	Resurse necesare	10
8.	Condiții de abatere de la protocol	10
9.	Valorificarea rezultatelor activității - indicatori	11
10.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	11



1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor protocolului

Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei/ediției
1	2	3	4
Ediția 2			11.12.2023

2. Scopul protocolului

Scopul principal al protocolului îl reprezintă gestionarea riscului erorilor de tratament și de consum nejustificat de antibiotice.

Implementarea PM asigură reducerea variabilității de practică, permite actualizarea cunoștințelor medicale și uniformizarea atitudinilor și / sau apătitudinilor medicale de diagnostic și tratament, la nivelul standardului de îngrijire propus.

Asigură creșterea eficacității și eficientizarea costurilor și promovează utilizarea eficientă a resurselor medicale și asigură o bază rațională pentru transferuri între clinici de niveluri diferite.

3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

Protocolul se aplică pacienților care necesită profilaxie antibiotică, în principal înaintea intervențiilor chirurgicale.

1.1. Nivel de aplicare – asistență medical spitalicească.

4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurale

4.1. Reglementări internaționale

1. Stanford Antimicrobial Safety and Sustainability Program 2019
2. Prophylaxis against infective endocarditis: antimicrobial prophylaxis against infective endocarditis in adults and children undergoing interventional procedures, Centre for Clinical Practice at NICE (UK), 2015
3. National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) report, data summary from October 1986 – April 1996. Ann J Infect Control 1996; 24: 380-8.
4. Burke JP. Infection control – a problem for patient safety. N Engl J Med 2003; 348: 651-6.
5. Center for Disease Control and Prevention, Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guidelines for Prevention of Surgical Site Infection, 2013. Ann J Infect Control 1999; 27: 97-134.
6. Bratzler DW, et al for The Surgical Infection Prevention Guidelines Writers Workgroup. Antimicrobial Prophylaxis for surgery: An advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. Clin Infect Dis 2004;38:1706-15.
7. Gilbert DN, et al. The Sanford guide to antimicrobial therapy 2005, 35th edition, p.123-30.
8. Protocoles 2004, Departement d'Anestesie-Reanimation, Hopital de Bicetre, MAPAR Editions, 2004, p.356-82.
9. Kirkland KB, et al. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization and extra costs. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 725-30.

 <p>SPIATALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA</p> <p>Secții clinice</p>	<p>PROTOCOL MEDICAL</p> <p>Antibioticoprofilaxia la nivelul SCJUPBT</p>	<p>Ediția .II</p>
	PM-MED-003	Pag. 4 din 11

10. Culver DH, Horan TC, et al. Surgical wound infection rate by wound class, operative procedure, and patient risk index. Ann J Med 1991; 91 (suppl 3B): S152-S157.
11. Polk HC, et al. Postoperative wound infection: a prospective study of determinant factors and prevention. Surgery 1969; 66: 97-103.
12. Antimicrobial prophylaxis in surgery. Med Lett Drugs Ther 2001; 43: 92-7.
13. American Society of Health – System Pharmacists. ASHP therapeutic guidelines on antimicrobial prophylaxis in surgery. Ann J Health System Pharm 1999; 56: 1839-88.

4.2. Reglementări naționale

1. ORDIN nr. 1.101 din 30 septembrie 2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare
2. ORDINUL MS 1466/2008-privind circuitul informațional în bolile cu alertă precoce și răspuns rapid.
3. ORDINUL MS nr. 1.528 din 13 decembrie 2013 pentru aprobarea Ghidului de profilaxie antibiotică în chirurgie.
4. Ordinul MS nr. 1.529 din 13 decembrie 2013 privind aprobarea Listei de verificare a procedurilor chirurgicale

5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională

5.1. Definiții ale termenilor

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1.	Protocol medical	un set de reguli care trebuie respectate de personalul medical în stabilirea diagnosticului și/sau stabilirea tratamentului unui pacient cu suspecție de anumită afecțiune
2.	Pacient	orice persoană care îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii: <ol style="list-style-type: none"> a. Persoana care are o plângere sau un mecanism sugestiv pentru o boală sau un vătămare potențială, b. Persoana care prezintă aspecte evidente de boală sau de vătămare sau c. Persoana identificată de către un apelant informat care solicită evaluarea pentru boală sau rănire potențială.
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;
4.	Asistență medicală de urgență	ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;
5	Urgență medicală	Accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească,



		continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;
--	--	---

5.2. Abrevieri ale termenilor

Nr.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	CJAS	Casa Județeană de Asigurări de Sănătate
2	CDC	Center for Disease Control and Prevention
3	IC	Infecții chirurgicale
4	CrCl	Clearance de creatinină
5	TI	Terapie-intensivă
6	ATI	Anestezie-terapie intensivă
7	GI	Gastro-intestinal
8	UPU	Unitate primiri-urgențe
9	DSA	Defect septal atrial
10	DSV	Defect septal ventricular

6. Descrierea protocolului

6.1. Clasificarea Altenmeier a intervențiilor chirurgicale

1. Clasa I – Chirurgie curată:

- a) plaga operatorie inchisa in mod primar, nontraumatica, fara semne de inflamatie, nedrenata (sau drenata in sistem inchis);
- b) fara deschiderea unor viscere cu continut infectant (tub digestiv, cai respiratorii sau genitourinare);
- c) greseli de asepsie absente.

2. Clasa II – Chirurgie curată contaminată:

- a) deschiderea unui viscer cu continut infectant cu contaminare minima;
- b) greseli minore de antisepsie;
- c) drenaj mecanic simplu.

3. Clasa III – Chirurgie contaminată:

- a) contaminare importanta cu continut digestiv, biliar sau cu urina non-sterila;
- b) plagi traumaticе recente (<6h);
- c) interventii in prezenta unei inflamatii acute nonpurulente;
- d) greseli importante de asepsie.

4. Clasa IV – Chirurgie murdară sau infectată:

- a) plagi traumaticе murdare sau tratate tardiv (>6h);
- b) inflamatie sau infectie purulenta;
- c) perforatia unui viscer;
- d) plagi cu tesuturi devitalizate sau ischemice.

6.2. Alegerea antibioticelor: Consultați tabelul I pentru alegerile acceptabile de antibiotice bazate pe procedura chirurgicală. Luați în considerare adăugarea de vancomycină sau clindamicină pentru pacienții despre care se știe că sunt colonizați cu MRSA.



- La pacienții cu infecții documentate înainte de intervenția chirurgicală, profilaxia trebuie direcționată către agenții patogeni cauzali.
- În cazul infecțiilor aflate sub tratament antibiotic anterior intervenției chirurgicale se continuă cu antibioticul administrat pacientului.
- În cazul pacienților cu șoc septic veniți în UPU și pentru care nu se poate asigura un pat în secția ATI tratamentul se începe cu antibioticul recomandat de către medicul TI solicitat la consult în UPU din paratul de urgență din UPU.

TABELUL I	Antibiotic preferat	În caz de alergie la beta-lactamine
Chirurgie cardiacă/ Vasculară/Toracică	Cefazolin	Vancomycin p
Chirurgie cardiacă cu material protetic	Cefazolin + vancomycin	Vancomycin p
Introducerea dispozitivului cardiac(de exemplu, implantarea stimulatorului cardiac)	Cefazolin	Vancomycin p
Gastroduodenală	Cefazolin	Vancomycin p +gentamicin
Tractul biliar	Cefazolin	Metronidazole + Levofloxacin
Colorectal, apendicectomie	Cefazolin + metronidazole	Metronidazole + Levofloxacin
Alte intervenții chirurgicale generale(de exemplu, repararea herniei, sănului)	Cefazolin	Vancomycin p
Naștere prin cezariană	Cefazolin	Clindamycin p + gentamicin
Ginecologic (de ex. histerectomie)	Cefazolin	Clindamycin p +gentamicin
Cap și gât	Chirurgie curată: Cefazolin Chirurgie contaminată: • Procedura ureche/sinonazală: Cefazolin Proceduri/lezarea mucoasei bucale: Cefazolin + Metronidazole Chirurgie contaminată: Cefazolin + metronidazole	Clindamycin
Neurochirurgie	Cefazolin	Vancomycin
Chirurgie spinală dacă se montează implant	Cefazolin + Vancomycin	



Ortopedie	Cefazolin	Vancomycin
Chirurgie Plastică	Cefazolin	Vancomycin
Urologie (Acestea sunt recomandări empirice atunci când nu sunt disponibile date preoperatorii de urocultură sau culturile au fost negative.)	<p>Cefazolin</p> <p>Chirurgie deschisă/ laparoscopică implicând intestinul (curat-contaminat, de exemplu, cistectomie radicală cu conductă ileală): Cefoxitin</p> <p>Dacă materialul protetic este implicat în proceduri urologice, ar trebui să adăugați o singură doză de gentamicină</p>	<p>Gentamicin + Clindamycin</p> <p>Chirurgie deschisă/ laparoscopică (curat: incizie pe piele, nu implică tractul GI): Clindamycin 2b</p> <p>Chirurgie deschisă/ laparoscopică implicând intestinul U (curat-contaminat, de exemplu, cistectomie radicală cu conductă ileală) Metronidazol + levofloxacin</p> <p>Dacă materialul protetic este implicat în proceduri urologice, ar trebui să adăugați o singură doză de gentamicină dacă nu e deja data</p>

Profilaxia endocarditei bacteriene

	Antibiotic	Durata
Prima linie	Amoxicilina iv/po 2g sau Ceftriaxonă iv 1g	
Alergie la penicilină	Clindamicină iv/po 600mg SAU Claritromicină po 500 mg SAU Azitromicină po 500mg	Se administreaza cu 30-60 minute înapoi de interventie
Purtător MRSA	Teicoplanină iv 400 mg (6mg/kg dacă >70kg) SI Gentamicină iv 2mg/kg (maxim 120mg)	

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

Populația cu risc de a dezvolta endocardita infecțioasă conform ghidurilor NICE 2015:

- Boli valvulare, stenoze sau regurgitrări
- Cardiomiotopatie hipertrófică
- Endocardită în antecedente
- Boli congenitale strucurale corectate chirurgical sau paliativ, excluzând DSA izolat, DSV corectat chirurgical
- Valve înlocuite



6.3. Doza de antibiotice: Vă rugăm să consultați Tabelul II pentru instrucțiuni de dozare și redozare. Recomandăm dozarea atât a cefazolinei, cât și a vancomicinei în funcție de greutate.

În cazul intervențiilor chirurgicale prelungite, cefazolinul trebuie administrat la fiecare 4 ore, clindamicină la fiecare 8 ore, vancomicina nu necesită redozare, având în vedere timpul său lung de înjumătățire (cu excepția intervențiilor chirurgicale care durează peste 12 ore), toate aceste antibiotice se administrează doar de către medicul anestezist în sala de operații.

Recomandăm clinicienilor să ia în considerare redozarea mai devreme decât este specificat în Tabelul II dacă există o pierdere excesivă de sânge intraoperatorie (de exemplu > 1500 ml). Aminoglicozidele și vancomicina nu trebuie redozate în acest caz.

6.4. Momentul dozei de antibiotic preoperator: Antibioticele preoperatorii sunt administrate cu 30 minute înainte de incizie. Antibioticele preoperatorii trebuie să atingă concentrații acceptabile de țesut înainte de momentul inciziei pentru a fi eficiente. Cefazolin (2 grame) administrat cu 30 de minute înainte de incizie depășește concentrația minimă necesară; cu toate acestea lipsesc datele referitoare la fereastra între 1-30 de minute. (2)

Astfel, recomandăm ca fereastra optimă pentru antibioticele preoperatorii să fie cu ~15 – 45 de minute înainte de incizie.

Deoarece vancomicina și fluorochinolonele necesită un timp prelungit de perfuzie pentru a evita intoleranță, în special la doze mai mari, se recomandă ca perfuzia cu vancomicină să înceapă cu 60-120 de minute înainte de incizie (timpul de înjumătățire prelungit face acest lucru acceptabil).

6.5. Cine administrează antibioticele.

- Cefazolinul se administrează doar de către medicul anestezist, la sala de operație, cu 30 minute înaintea inciziei. Acesta va fi eliberat doar în gestiunea aparatului de anestezie și va fi restricționat pentru profilaxia antibiotică.
- Profilaxia endocarditei bacteriene se face doar de către medicul în sala de operație cu excepția cazurilor în care se face per-os când administrarea se efectuează pe secție.
- În caz de alergie la betalactamine, când se administrează Vancomicina, administrarea acesteia se face pe secție.

6.6. Durata de administrare postoperatorie Toti pacientii trebuie sa primeasca mai puția de 24 de ore de antibiotice postoperatorii. În multe proceduri, nu sunt necesare doze după închiderea inciziei. Consultați protocoalele de transplant de organe solide, dacă este cazul.

Clindamicina și vancomicina sunt agenți alternativi recomandati la cefazolină pentru pacienții cu alergii la beta-lactamice. Clindamicina poate fi folosită ca alternativă la vancomicina.



Tabelul II.

ANTIBIOTIC	DOZA RECOMANDATĂ	REDOZARE (ORE)	OBSERVAȚII
De bază			
Cefazolin	2 grame ≥ 120 kg = 3 grame	4	
Clindamycin	900 mg	6	
Vancomycin	< 80 kg = 1 gram 80 – 99 kg = 1.25 grame 100 -120 kg = 1.5 grame ≥ 120 kg = 2 grame	12	Necesită timp prelungit de perfuzie, poate fi administrat cu 60-120 de minute înainte de incizie
Altele			
Ampicillin-sulbactam	3 grame	2	
Aztreonam	2 grame	4	Precauții în caz de insuficiență renală.
Cefepime	2 grame	4	
Cefotetan	2 grame	6	
Cefoxitin	2 grame	2	
Ceftriaxone	2 grame	N/A	
Cefuroxime	1.5 grame	4	
Ciprofloxacin	400 mg	8	Necesită timp prelungit de perfuzie, poate fi administrat cu 60-120 de minute înainte de incizie
Ertapenem	1 gram	N/A	
Gentamicin	5 mg/kg (doza unică) Dacă CrCl <20, 2mg/kg (doză unică) sau consultă farmacia	N/A	
Levofloxacin	500 mg; 750mg pe transplant pulmonar	N/A	Necesită timp prelungit de perfuzie, poate fi administrat cu 60-120 de minute înainte de incizie
Metronidazole	500 mg	12	
Piperacillin-tazobactam	3.375 grame	2	Precauții în caz de insuficiență renală.
Tobramycin	5 mg/kg (doză unică) Dacă CrCl <20, 2mg/kg (doză unică) sau consultă farmacia	N/A	



6.7. Antibiotoprofilaxia la nou-născut

Antibiotoprofilaxia la nou-născuți se face de către medicii secției de neonatologie conform tabelelor de mai jos.

Ampicilina doza 25-50mg/kg/doza adm iv sau im

Vârstă gestațională (Saptamani)	Varsta post natala (Zile)	Interval (Ore)
≤29	0 to 28	12
	>28	8
30 to 36	0 to 14	12
	>14	8
37 to 44	0 to 7	12
	>7	8
≥45	toti	6

Gentamicina adm iv sau im

Vârstă gestațională (Saptamani)	Varsta post natala (Zile)	Doza (mg/kg)	Interval (Ore)
≤29*	0 to 7	5	48
	8 to 28	4	36
	≥29	4	24
30 to 34	0 to 7	4.5	36
	≥8	4	24
≥35	toti	toti	24

* sau asfixie semnificativa, PCA, sau tratament cu indometacin

7. Resurse necesare

1. Umane (competențele personalului necesare)
 - a. Medic specialist/primar
 - b. Farmacist
2. Material (aparatură specific etc)
 - a. Laborator microbiologie

8. Condiții de abatere de la protocol

- 1) Reglementări juridice
- 2) În caz de necesitate, clinicienii vor apela la judecata clinică, cunoștințele și experiența pe care le au pentru a decide abaterea de la protocol
- 3) În caz de particularități ale cazului care justifică abaterea de la protocol. Particularitățile pot fi legate de sex, vârste extreme, comorbidități, complicații, atitudinea pacientului față de boală, comportamente alimentare de viață, sociale, profesionale, culturale, religioase etc.
- 4) Refuzul pacientului de accepta conduită terapeutică precizată în protocol
- 5) Studii clinice derulate în spital aprobată de Comisia de etică, care permit abaterea de la protocol
- 6) Modificări în ghidurile naționale sau internaționale



9. Valorificarea rezultatelor activității - indicatori

Nr. crt.	Indicator de performanță	Perioada raportării	Mod de calcul	Valoare țintă
1	Numărul de reclamații/ plângeri ale pacienților/aparținătorilor	anual	Număr reclamații ale pacienților /aparținătorilor cu diagnostic.... în decurs de 6 luni	0
2	Durata medie de spitalizare postoperatorie cazuri complicate	anual	Om zile spitalizare aferente bolnavilor internați/Nr. mediu de paturi * 100	Conform valoarii naționale pe specialitate
3	Număr de pacienți cu intervenție chirurgicală la care s-a administrat profilaxia antibiotică conform protocolului/număr total de pacienți cu intervenție chirurgicală	anual		100

10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

1. Medic șef secție
 - a. Răspunde de implementarea protocolului la nivelul structurii
 - b. Realizează/coordonază analize semestriale ale abaterilor de la aplicarea protocolului
 - c. Coordonază/realizează analiza autoevaluărilor semestriale a indicatorilor de eficacitate și eficiență ai protocolului
 - d. Coordonază autoevaluarea periodică a respectării protocolului
 - e. Se asigură de informarea, instruirea și respectarea întregului personal din subordine, inclusiv a noilor angajați, a protocolului
2. Auditor clinic al secției
 - a. Participă în misiuni audit clinic de analiză a protocolelor implementate la nivel de spital
 - b. Analizează periodic implementarea protocolelor medicale la nivelul secției din care face parte
 - c. Analizează periodic abaterile de la protocolele implementate la nivelul secției din care face parte
3. Medicul ATI
 - a. Administrează profilaxia cu 30 de minute înainte de incizie, în sala de operații
4. Medicii clinicieni din cadrul secției
 - a. Respectă protocolul medical
 - b. Se abat de la protocol doar în condițiile precizate de acestea
 - c. Completează FOOG cu recomandările de medicamente (menționând substanța, cantitatea, doza, ritmul, modul de administrare)
5. Asistentele medicale din cadrul secției
 - a. Administrează medicamentele conform recomandărilor făcute în FOOG de către medic