PIANO STRATEGICO AZIENDALE PER L'ATTIVITÀ CHIRURGICA PROGRAMMATA

Aggiornamento

(PSAAC)

INDICAZIONI OPERATIVE AL PERCORSO

NOTA REGIONALE del 30.05.24 N. U. 0709950

Direzione Sanitaria	Risk Manager
Il Direttore Sanitario Policlinico Portuense "Di Liegro" Dr. Guido Lanzara	Risk Manager Policlinico Portuense "Di Liegro" Dr. Francesco Zannini Quirini

DATA	REVISIONE	MOTIVO DELLA REVISIONE
06.11.23	0	PRIMA EDIZIONE
23.09.24	1	AGGIORNAMENTO NOTA REGIONALE DEL 30.05.2024
04.11.26	2	AGGIORNAMNETO NOTA REGIONALE DEL 30.07.26 N. G10717

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Scopo del documento

Definire e standardizzare:

1) le linee di indirizzo aziendale per il percorso del paziente chirurgico in elezione (prima visita → generazione lista d'attesa → generazione lista operatoria → ricovero) secondo il documento allegato alla Determinazione G.11271 del 01.10.20 (Regione Lazio) nonché la nota regionale del 19.06.23 n. 668653 e le Indicazioni Operative al percorso chirurgico alle liste di attesa per intervento chirurgico dell'ottobre 2023 (Regione Lazio);
2) indicazioni operative per la metodologia di monitoraggio delle liste di attesa (nota regionale del 30.05.24 n. U. 0709950);
3) indicazioni operative sull' ottimizzazione delle performance delle sale operatorie ("*percorso di formazione sul campo*" - nota regionale del 30.05.24 n. U. 0709950);
4) buon uso del sangue (nota regionale del 30.05.24 n. U. 0709950);
5) prevendine delle infezioni (ICA - nota regionale del 30.05.24 n. U. 0709950).

Definizioni e Responsabilità

1) Piano Strategico Aziendale per l'Attività Chirurgica ovvero **PSAAC**.

2) Gruppo Aziendale per la Programmazione dell'Attività Chirurgica (**GAPAC**) ovvero il gruppo di governo clinico organizzativo dell'Azienda:

Direttore Sanitario	Guido Lanzara
Responsabile Anestesia	Stefano Santoprete
Coordinatore Infermieristico di Area Chirurgica	Manuela Del Tosto
Coordinatore Infermieristico D.H.	Laura Pinna
Referente Amministrativo Percorso Ambulatoriale – Liste di Attesa - GAPAC	Giuseppina Vizzoca

3) Gruppo Operativo di Blocco Operatorio (**GBO**) ovvero il gruppo di governo operativo con carattere multiprofessionale e multidisciplinare:

Responsabile Anestesia	Stefano Santoprete
Coordinatore Infermieristico di B.O.	Michela La Rosa
Referente Amministrativo Percorso Ambulatoriale – Liste di Attesa - GAPAC	Giuseppina Vizzoca

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Riferimenti normativi

1) Determinazione G11271 del 01.10.20 Regione Lazio;
2) linee di Indirizzo per il Governo del Percorso del Paziente Chirurgico Programmato – Conferenza Stato Regioni 100 CSR del 9.07.2020;
3) nota Regione Lazio n. 668653 del 19.06.23;
4) indicazioni Operative al percorso chirurgico alle liste di attesa per intervento chirurgico dell'ottobre 2023 (Regione Lazio);
5) nota regionale del 30.05.24 n. U. 0709950.
6) nota regionale del 30.07.26 n. G. 10717.

Monitoraggio Attività Chirurgica

Gestione cruscotto aziendale

Secondo la sopra indicata nota regionale la Direzione Strategica Aziendale attraverso il GAPAC deve predisporre un cruscotto aziendale in grado di selezionare per classi di priorità:

- diagnosi;
- gruppi di intervento;
- tipologia di intervento.

Il fine del cruscotto è quello di monitorare:

1) evoluzione delle liste di attesa secondo la data di inserimento in lista secondo la seguente suddivisione

antecedente al 31.12.2022	anno 2023	anno 2024
distinto per classi di priorità		

2) misurazione mensile dei pazienti inseriti in LAIC (nuovi entrati e nuovi ricoveri);
3) misurazione dei pazienti sospesi;
4) misurazione dei pazienti eliminati;
5) differenza tra i nuovi ingressi in lista di attesa e nuove uscite da Liste di Attesa per intervento effettuato;
6) interventi non programmati (numero interventi effettuati non presenti su Lista di Attesa).

Il cruscotto viene predisposto e aggiornato in accordo anche con la Direzione Sanitaria.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Percorso Chirurgico

Steps di progressione attività chirurgica di struttura

(PDTA dalla presa in carico all'intervento)

Determina G.11271 del 01.10.20 - Nota n. 668653 del 19.06.23

sequenza	pre ricovero	attività chirurgo	contatore tempo di attesa
step I	visita specialistica chirurgica ambulatoriale	definizione se presente o meno indicazione chirurgica (da completare negli steps successivi)	spento
step II a	se c'è ipotesi di indicazione chirurgica	inserimento in lista di presa in carico **T0/T1**	spento
step II b	se **non** presente indicazione chirurgica	definizione rivalutazione per possibile rivalutazione ambulatoriale **T0/T1**	spento
step III	se presente indicazione chirurgica quindi già presente in lista di presa in carico	chiamata per inserimento in lista di attesa con preospedalizzazione con passaggi sequenziali tra anestesista e chirurgo definizione per ASA, nulla osta anestesiologico, inserimento codici ICD 9 della procedura. **T1 → T2**	acceso
step IV	programmazione lista operatoria (intervento) gestita dal GAPAC attraverso il GBO ↓ ricovero	**T2 → T3**	acceso
step VI	intervento e dimissione	**T4**	spento

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Indicatori di performance (intraoperatoria)

La Direzione Strategica Aziendale attraverso il GAPAC procederà ad analizzare e misurare semestralmente il seguente set di indicatori delle prestazioni del percorso chirurgico:

1	start time tardiness	indica il ritardo di inizio del primo intervento chirurgico della giornata rispetto a quanto era stato programmato.
2	turnover time	indica l'intervallo di tempo di ripristino della SO tra un paziente ed il successivo; da intendersi come la somma del tempo di pulizia (clean up) e di preparazione della SO (set up).
3	under utilization	indica l'intervallo di tempo durante il quale la SO non viene utilizzata a pieno regime, perché l'ultimo paziente è uscito prima rispetto a quanto era stato programmato
4	over time	indica l'intervallo di tempo supplementare durante il quale la SO resta occupata dall'ultimo paziente della giornata rispetto a quanto era stato pianificato
5	tasso di casi cancellati	indica quanto è accurata e verosimile la pianificazione chirurgica. Indica la variabilità della programmazione giornaliera
6	tasso casi rinviati	indica quanto accurata e verosimile è la programmazione chirurgica
7	numero di casi in urgenza in sessione elettiva	tempo speso per la gestione delle urgenze

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Con specifico rilevo del tempo valore (Touch Time) ovvero la differenza temporale tra l'uscita del paziente della sala operatoria e l'inizio dell'attività di induzione:

Touch Time = differenza tra il momento in cui il paziente esce dalla Sala Operatoria e l'inizio delle attività di induzione all'anestesia. Indica il tempo di contatto, tempo di valore per il paziente elaborato come proxy funzione della disponibilità dei dati.

L'obiettivo è il monitoraggio dell'efficienza di sala operatoria al fine di garantire l'individuazione di eventuali aree di miglioramento per sviluppare soluzioni organizzative che permettano di garantire che la pianificazione dei ricoveri eseguita in funzione delle Liste di Attesa sia governata secondo criteri di accessibilità, equità e trasparenza, a tutela dei diritti dei cittadini.

Chirurgia non programmata

Il Policlinico "*L. Di Liegro*" svolge prevalentemente attività chirurgica elettiva, con pazienti sottoposti a procedure chirurgiche programmate con predefinizione temporale della classe di rischio chirurgico e anestesiologico (tutti pazienti provenienti dal LAIC).
Gli sporadici casi di attività chirurgica non programmata (sia entro e successivamente alle 24 ore dal ricovero) sono riconducibili a urgenze chirurgiche interne di pazienti ricoverati in aree (diverse da quella chirurgica: medicina, riabilitazione, lungodegenza) che necessitano di trattamento chirurgico urgente per intercorsa patologia (ad esempio paziente con insorta occlusione intestinale in corso di ricovero in area medica) ovvero a pazienti provenienti direttamente da Pronto Soccorso previo accordo di diponibilità di posto letto e appropriatezza del ricovero.

Per quanto attiene l'analisi dei dati dell'attività chirurgica non programmata si specifica che l'impatto dell'

attività programmata/non programmata	
2022	0.7 %
2023	0.9 %

con un

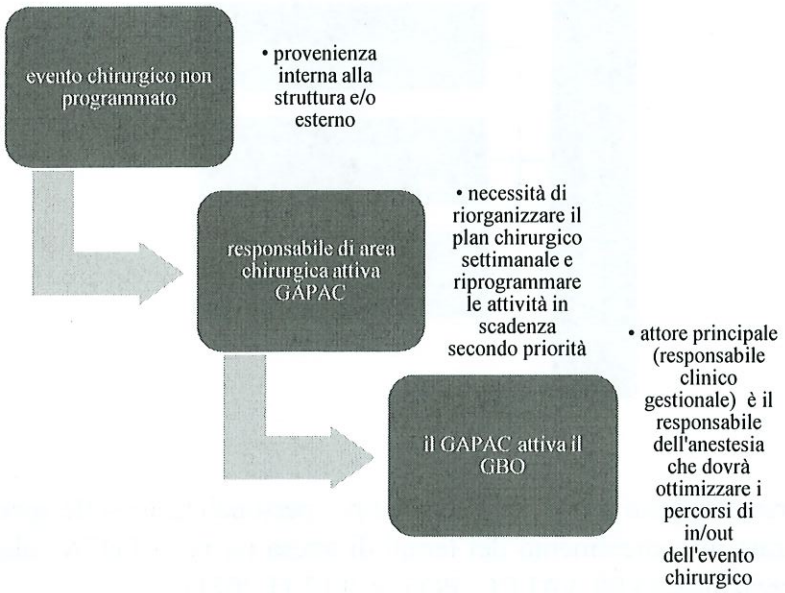
impegno assistenziale (gg di degenza)	
2022	0.4% sul numero complessivo delle giornate di degenza area chirurgica
2023	0.5 % sul numero complessivo delle giornate di degenza area chirurgica

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

I dati sopra rappresentati indicano come l'impegno assistenziale dell'attività chirurgica non programmata possa essere qualificato come minimo mostrando come sia ancor molto ampio lo spazio di attività del Policlinico "*L. Di Liegro*" che lavora con un limite di budget preordinato.

- Criteri attività e percorsi della chirurga non programmata (sia entro che oltre le 24 ore dal ricovero)

Nell'organizzazione del percorso chirurgico non programmato (urgenza) ha un ruolo determinate il **GAPAC** il quale dove essere stato informato del referente di branca chirurgica dell'esigenza di effettuare un intervento non programmato. Il **GAPAC** attiva il **GBO** per le strategie operative per finalizzare l'intervento:



Nello specifico la chirurgia non programmata si sviluppa secondo il percorso sopra rappresentato con i seguenti ruoli e attività:

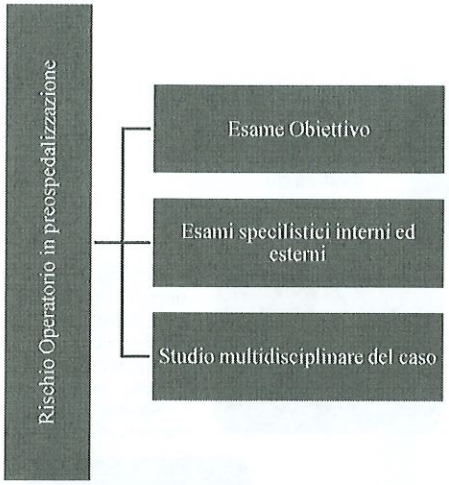
responsabile clinico assistenziale attività chirurgica non programmata entro ed oltre le 24 ore dal ricovero			
compiti			
valutare appropriatezza intervento anche alla luce del rischio post operatorio	individuare il rischio intraoperatorio	facilitare	standardizzare (PDTA interno) i percorsi aziendali
attività			

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

- Criteri della gestione perioperatoria

Per un'adeguata gestione perioperatoria in relazione alla complessità clinica del paziente per le attività relative alla chirurgia programmata ovvero per la chirurgia non programmata (entro e non oltre le 24 ore del ricovero) appare sempre necessario effettuare una corretta analisi rischio beneficio per il paziente.

Presso il Policlinico "*L. Di Liegro*" ogni procedura chirurgica (sia essa programmata e/o non programmata) viene definito al termine del percorso di preospedalizzazione il rischio operatorio:



attraverso un percorso standardizzato, ma al contempo, personalizzato sulle specificità patologiche del paziente finalizzato al contenimento dei tempi di attesa (si veda PDTA valutazione e gestione validità preospedalizzazione IO.PR.VALCC. PO rev. 0 17.11.2021).

La responsabilità di questa attività è collegiale tra il medico referente e l'anestesista che esprimerà una Classe di rischio finale (ASA) per l'accesso al letto operatorio.

Nessun paziente in elezione potrà accede al ricovero in ambiente chirurgico senza aver definito il rischio chirurgico e anestesiologico attraverso la sintesi della classe ASA.

Flow chart operativa sulla preparazione e l'attuazione del percorso clinico assistenziale relativo alla chirurgia non programmata:

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Attività	Ruolo	Responsabilità	Tempistica	Esito
definizione della priorità dell'evento urgente proveniente da altra struttura (PS) o da interno	responsabile anestesia	R	< 6 ore	accesso e/o non accesso in sala chirurgica
definizione del rischio operatorio	chirurgo	R	< 6 ore	accesso e/o non accesso in sala chirurgica
definizione indicazione chirurgica	chirurgo	R	< 4 ore	definizione indicazione e procedura chirurgica
definizione percorso post chirurgico	responsabile anestesia	R	immediato post operatorio	definizione setting assistenziale
valutazione esiti	direzione sanitaria	R	a chiusura cartella	rispetto indicatori prefissati

Buon Uso del Sangue

La Direzione Sanitaria è responsabile della vigilanza sul corretto andamento della gestione emocomponenti in Struttura.

La responsabilità operativa della gestione della Frigoemoteca è affidata dalla Direzione Sanitaria al Coordinatore del Blocco Operatorio, che provvede, tramite il personale medico e infermieristico assegnato al reparto, ai compiti di seguito indicati.

Il Coordinatore infermieristico è responsabile:

- della tenuta del Registro di carico e scarico degli emocomponenti;
- della verifica ed archiviazione di tutta la documentazione relativa alla Frigoemoteca e della gestione e controllo delle attrezzature dedicate;
- del controllo dei tempi di utilizzazione degli emocomponenti consegnati dal CT e della loro riconsegna al CT in caso di superamento dei tempi prescritti;
- dell'attivazione della procedura di emergenza in caso di guasto prolungato della Frigoemoteca (in assenza del coordinatore l'operazione deve essere eseguita dall'infermiere presente)
- della sostituzione settimanale dei dischi grafici e della loro archiviazione;
- della verifica settimanale del corretto funzionamento degli allarmi e della registrazione del controllo
- della verifica giornaliera del funzionamento del pennino del grafico della FE e della registrazione del controllo.

Gli Infermieri dei reparti destinatari del sangue da somministrare sono responsabili del carico e dello scarico degli emocomponenti sul Registro di Frigoemoteca e di comunicazione al Coordinatore Infermieristico del Blocco Operatorio o del suo delegato per l'attivazione della procedura di emergenza.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

I Responsabili medici dei reparti sono responsabili dell'applicazione della Procedura, per quanto di loro competenza, della diffusione ai loro collaboratori medici, coordinatori infermieristici ed infermieri.

I Coordinatori infermieristici sono responsabili dell'applicazione della presente procedura da parte del personale infermieristico e della verifica e tenuta di tutta la documentazione riguardante la gestione del sangue nel proprio reparto.

Il Medico curante/di guardia è responsabile:

- della prescrizione della trasfusione e dell'informazione al paziente con relativa raccolta del consenso scritto;
- della trasfusione;
- dei controlli relativi all'identificazione sacca-paziente.

L'addetto alla manutenzione è responsabile del controllo e della manutenzione della Frigoemoteca.

4. MODALITÀ OPERATIVE

Il processo di gestione del sangue si articola nel modo seguente.

4.1. Richiesta di sangue, assegnazione della sacca, trasporto e conservazione delle unità

Il medico informa il paziente della necessità di terapia trasfusionale, raccoglie il suo consenso scritto e annota la prescrizione della terapia trasfusionale nella cartella clinica.

Il medico prescrittore e/o la caposala si assicurano di dotare la persona candidata alla trasfusione di braccialetto identificativo contenente area per trascrizione dati anagrafici minimi (DM 2.11.15 n° 69).

Successivamente si prosegue con la compilazione in ogni sua parte della richiesta sul modulo del CT che deve essere inoltrata per fax entro le ore 9, per l'Ospedale San Camillo.

Si procede quindi al prelievo di un primo campione del sangue del paziente (per prove pretrasfusionali e per gruppo AB0) **che deve essere effettuato ed etichettato.**

Per i prelievi del campione di sangue del paziente **è necessario effettuare un doppio controllo:**[1]

- L'infermiere accerta l'identità del paziente, ne trascrive cognome, nome, data di nascita, reparto e struttura di provenienza sulla provetta e sulla richiesta, effettua il prelievo di sangue e appone la propria firma sulla provetta;
- Il medico, al letto del paziente, ne accerta per la seconda volta l'identità, se possibile chiedendogli di fornire attivamente le sue generalità, verifica la compilazione dei dati anagrafici, completa la richiesta con i dati clinici e di laboratorio pertinenti, controfirma la provetta e firma la richiesta. È importante che esista un porta-provette per ogni paziente.

L'etichetta non deve avere correzioni, cancellazioni o bianchettature.

L'infermiere chiama, tramite centralino, l'addetto al trasporto del sangue, inserisce in apposito raccoglitore le provette, allega la richiesta cartacea e (se disponibile) copia del referto di gruppo AB0 in caso che il medesimo

[1] È ampiamente documentato in letteratura che la maggior parte degli incidenti trasfusionali mortali è da attribuirsi a reazioni emolitiche acute dovute a somministrazione di sangue AB0 incompatibile. La causa più ricorrente di tale incompatibilità è l'errore di identificazione del paziente al momento del prelievo o della trasfusione.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

sia stato determinato anche presso il laboratorio locale (in caso di primo invio) e consegna il tutto al camminatore. L'infermiere, inoltre, avverte il coordinatore infermieristico o l'infermiere del Reparto Hospice della prossima consegna dell'unità di sangue.
All'atto del ritiro dell'unità di sangue deve essere inviato un nuovo campione di sangue del ricevente raccolto in EDTA (3cc) e regolarmente contrassegnato al fine di effettuare un secondo controllo di gruppo.

Per gli emocomponenti non contenenti emazie (plasma e concentrati piastrinici non è necessaria la ricerca di alloanticorpi irregolari antieritrocitari, né le prove di compatibilità).

La richiesta di emocomponenti con emazie deve limitarsi alle unità da trasfondere per un intervallo massimo di tempo dal momento della consegna di 48 ore.

La richiesta di plasma deve limitarsi alle unità da trasfondere per un intervallo massimo di tempo dal momento della consegna di 24 ore. È opportuno che vengano ritirate solo le unità che devono essere sicuramente trasfuse.

La richiesta di concentrati piastrinici deve limitarsi alle unità da trasfondere immediatamente (senza intervallo di tempo dal momento della consegna)

Contestualmente al secondo invio, gli emocomponenti richiesti sono consegnati all'addetto del servizio convenzionato autorizzato per il trasporto. La sacca è ritirata dall'infermiere o dal coordinatore infermieristico del Reparto Hospice e deve essere accompagnata dai relativi moduli di assegnazione/relazione trasfusionale e con il modulo di consegna controfirmato dal trasportatore.
L'operatore sanitario verifica la corrispondenza tra quanto riportato sul modulo e quello scritto sulla richiesta in suo possesso, verifica ispettivamente l'integrità della sacca, deposita la sacca e il foglio di assegnazione in FR, esegue la registrazione sul Registro di Frigoemoteca, riempiendo tutti i campi previsti, avverte il reparto della disponibilità dell'emocomponente.

Per il trasporto e conservazione degli emocomponenti consegnati dal CT devono essere assicurate le seguenti condizioni:

- **Emazie** (concentrate, prive di buffy-coat, leucodeplete, lavate): trasporto in frigoemoteca portatile e conservazione **in FR a + 4 C (+ o -) 2C**
- **Plasma fresco congelato**: è consegnato scongelato dal CT ed è trasportato in frigoemoteca portatile **a +2 C (+ o -) 2C;** deve essere usato il più presto possibile e comunque può essere conservato in FR **non oltre ventiquattro ore a +2 C (+ o -) 2C.**
- **Concentrato piastrinico** da singola unità di sangue intero: trasporto in contenitore portatile a + 22 C **((+ o -) 2C e utilizzo immediato** tenendo in agitazione continua con trasfusione al letto del paziente, in circa 30 minuti, utilizzando filtri per la rimozione dei leucociti.

4.2. Trasfusione

L'infermiere o il coordinatore infermieristico del Reparto Hospice consegnano la sacca con il foglio di assegnazione all'infermiere del reparto al quale la sacca è assegnata, dopo **la registrazione dello scarico sull'apposito registro e dopo la verifica circa la conformità della conservazione della sacca.**

L'infermiere si reca in reparto e avverte il medico della disponibilità della sacca.
Prima di procedere alla trasfusione è necessario prevedere un doppio controllo effettuato **sia dall'infermiere, sia dal medico che trasfonde**; i due operatori si assicurano che:

- **Il cognome e nome del paziente riportati sulla unità di emocomponente corrispondano all'identità del paziente da trasfondere, come da cartella clinica, consenso informato e richiesta e come indicato sul braccialetto identificativo precedentemente posto al degente;**

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

- **Il numero dell'unità sia identico al numero scritto sul modulo di assegnazione.**

Entrambi devono registrare l'avvenuto controllo sui moduli di richiesta/assegnazione trasfusione che verranno poi conservati in cartella clinica.

Il medico, inoltre, controlla che:

- Il gruppo sanguigno del ricevente, come riportato nella documentazione rilasciata dal CT, sia compatibile con il gruppo sanguigno indicato sull'etichetta dell'emocomponente da trasfondere;
- **L'aspetto della sacca sia privo di anomalie;**
- **Sia stato firmato il modulo di consenso informato.**

È opportuno, se le condizioni lo consentono, chiedere al paziente il nome ed il cognome immediatamente prima di effettuare la trasfusione.

Solo dopo il buon esito di questi controlli si può procedere con la trasfusione.

La trasfusione è eseguita dal medico e il paziente deve essere tenuto sotto osservazione durante e dopo la trasfusione per un tempo appropriato per l'osservazione di eventuali reazioni trasfusionali.

Il medico:

- Indica in cartella clinica l'ora di inizio della trasfusione e l'ora di fine della trasfusione e firma le annotazioni;
- Compila e firma il foglio di assegnazione – trasfusione della sacca trasfusa;
- Segnala sul modulo specifico eventuali complicanze da trasfusione.

L'infermiere:

- Predispone la trasfusione (ma non trasfonde);
- Trasferisce in cartella clinica l'etichetta piccola apposta anteriormente in basso a destra della sacca;
- Firma il foglio di assegnazione – trasfusione della sacca trasfusa;
- Inserisce il modulo in cartella clinica;
- Trasmette copia del modulo al CT.

I moduli di richiesta e di assegnazione – trasfusione documentano le indicazioni alla trasfusione e l'osservanza delle norme di sicurezza: è quindi indispensabile la loro accurata compilazione e la loro conservazione in cartella, a tutela degli operatori.

La comparsa di reazioni trasfusionali immediate deve essere registrata sul modulo di assegnazione – trasfusione sul quale deve essere anche indicato se la trasfusione è stata interrotta.

Qualora si sospetti una reazione trasfusionale essa va segnalata immediatamente per telefono al CT dal medico che ha trasfuso, concordando le operazioni da svolgere insieme all'Az. Osp. San Camillo (invio dell'unità che ha provocato la reazione con inserito il deflussore, un campione di sangue con anticoagulante e un campione senza anticoagulante prelevati al paziente subito dopo la sospensione della trasfusione, etichettati e identificate con suoi dati anagrafici, analisi delle prime urine emesse dopo la trasfusione e quella delle, urine delle 24 ore successive per la ricerca di emoglobinuria, ecc.).

In caso di abbassamento dell'emoglobina e/o di aumento della bilirubinemia, comparsi nei giorni successivi alla trasfusionale e non altrimenti giustificati dal quadro clinico, è legittimo sospettare una reazione emolitica

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

ritardata: anche in questo caso va fatta una segnalazione al CT. **Di tali segnalazioni ne deve essere messa al corrente subito anche la Direzione Sanitaria.**

ATTENZIONE

La trasfusione deve essere iniziata 30 minuti dal ritiro dell'unità per evitare il rischio di proliferazione batterica. Non è corretto conservare, neanche per breve tempo, le unità nei frigoriferi del reparto: la conservazione in ambienti a temperatura non controllata potrebbero alterarne le caratteristiche fisico chimiche e favorire la crescita batterica.

4.3. Restituzione delle sacche non utilizzate

Le unità di sangue e di emocomponenti assegnate, distribuite e non utilizzate debbono essere restituite al CT entro 48 ore dalla consegna, accompagnate da un modulo di restituzione in duplice copia.

È cura del coordinatore infermieristico del Reparto Hospice, controllare le giacenze in FR e provvedere, previa consultazione con il medico curante che ha prescritto la trasfusione, alla restituzione di quelle unità il cui periodo di 48 ore di giacenza è in scadenza.

In caso di non utilizzazione di emocomponenti con emazie, è possibile chiamare il CT e verificare la possibilità di procedere alla trasfusione previo invio di nuovo campione di sangue del paziente. Le unità assegnate, infatti, potrebbero non essere più compatibili nei giorni successivi a quello di assegnazione. La trasfusione di unità dopo tale periodo può comportare conseguenze sul piano clinico (reazione trasfusionale) e sul piano medico-legale.

5. ISTRUZIONI OPERATIVE PER IL CONTROLLO DELLA FRIGOEMOTECA

La Frigoemoteca è dotata di sonda rilevatrice della temperatura e di allarme acustico e visivo il cui innesco è generato dalla fuoriuscita della temperatura dai valori reimpostati e che sono rilevabili dal personale infermieristico che presidia la stanza H24.

Il funzionamento tecnico della Frigoemoteca è verificato tramite le seguenti modalità:

- Verifica giornaliera della corretta temperatura di esercizio, del funzionamento degli allarmi e del pennino con relativa registrazione,
- Sostituzione periodica dei dischi grafici ad opera del coordinatore infermieristico o dell'infermiere delegato con relativa registrazione;
- Archiviazione dei dischi grafici completati.

5.1 Guasto della Frigoemoteca

In caso di guasto della Frigoemoteca, il coordinatore infermieristico o l'infermiere del Reparto di Hospice devono:

- Allertare la squadra tecnica per valutare il guasto;
- Avvertire il responsabile medico del reparto e il direttore sanitario;
- Prelevare l'eventuale contenuto della fe (in casi di guasti che si prolungano oltre il tempo di mantenimento della temperatura massima prescritta) e depositarlo nel frigorifero della farmacia o del laboratorio di analisi a temperatura idonea;
- Registrare il tutto sul registro di fe (compreso il periodo di inizio e fine conservazione in altro frigorifero e la temperatura di conservazione)
- A guasto riparato, ripristinare il processo ordinario di conservazione.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

5.2. Controllo tecnico Frigoemoteca

La Direzione Sanitaria provvede a fare eseguire la manutenzione della Frigoemoteca ogni 6 mesi con verifica dei dispositivi di misurazione della temperatura e dei dispositivi di acustico e visivo. (attestata da idonea documentazione).

5.3. Richiesta di sangue nei casi emergenza e urgenza

Il medico si mette in contatto telefonico con il CT della Az. Ospedaliera San Camillo.

6. NOTE PER IL PERSONALE RESPONSABILE DELLA PRESCRIZIONE E DELLA SOMMINISTRAZIONE

Per favorire il personale responsabile della prescrizione e della somministrazione di sangue e dei suoi componenti, si descrivono, in sintesi, i rischi connessi alla terapia trasfusionale, fornendo utili indicazioni alla loro individuazione e trattamento. I pazienti devono essere comunque informati dei rischi, dei benefici, e delle eventuali alternative alla trasfusione.

6.1 COMPLICANZE IMMEDIATE

In occasione di ogni trasfusione di sangue è importante monitorare il paziente attentamente almeno per i primi 10-15 minuti di infusione al fine di rilevare tempestivamente e precocemente i segni clinici di reazione. Molte di queste reazioni, che in alcuni casi possono mettere a repentaglio la vita del paziente, richiedono un intervento tempestivo adeguato.
Particolare attenzione deve essere posta nell'evidenziare i sintomi della reazione più temibile, la reazione emolitica intravascolare acuta.

Emolisi intravascolare acuta
Si tratta di una complicanza rara ma potenzialmente letale, dovuta alla reazione fra antigeni presenti sui globuli rossi trasfusi e anticorpi del ricevente. Le reazioni emolitiche ad esito mortale sono quasi esclusivamente dovute a somministrazione di sangue AB0 incompatibile. All'origine di queste reazioni è quasi sempre un errore umano: il campione di sangue utilizzato per i test non proviene dal paziente sottoposto a trasfusione, il sangue viene trasfuso al paziente sbagliato, la tipizzazione del campione è errata. La lisi delle emazie AB0 incompatibili, causata dagli anticorpi naturali del ricevente, conduce all'attivazione dei sistemi del complemento e della coagulazione, causa di shock, coagulazione intravasale diffusa e danno renale con emoglobinuria. Poiché la reazione può esordire con un semplice rialzo termico, risulta talora difficile distinguere tempestivamente una reazione trasfusionale di lieve entità da una reazione emolitica intravascolare ben più temibile. In quest'ultimo caso, dopo l'infusione di una piccola quantità di sangue (talora solo 5-10 ml) possono comparire dolori lombari, ipotensione, sudorazione generalizzata. La conferma diagnostica è data dalla presenza di emoglobinemia ed emoglobinuria, che sono i segni distintivi di questa grave reazione.

Nel caso in cui si sospetti una reazione emolitica è opportuno interrompere immediatamente la trasfusione mantenendo l'accesso venoso con soluzione fisiologica o colloidi, avvisare immediatamente il SIMT, inviare unità di sangue e campioni del paziente per gli opportuni controlli avviando i provvedimenti terapeutici più urgenti per prevenire il danno renale.

Reazioni febbrili
La febbre può presentarsi in molti tipi di reazioni trasfusionali e può essere il primo segno di una grave reazione emolitica.
Le reazioni febbrili, tuttavia, sono di solito dovute ad anticorpi (anticorpi citotossici e leucoagglutinine) diretti contro antigeni leucocitari o piastrinici.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Le reazioni febbrili non emolitiche iniziano spesso con brividi seguiti da febbre con rialzo termico superiore a 1°C. La trasfusione di emocomponenti poveri di leucociti o deleucocizzati mediante filtri appropriati oppure mediante filtrazione presso il CT, può rendere meno frequente la comparsa di queste reazioni senza necessariamente eliminarle. Comunque nei casi più gravi (brivido scuotente, temperatura particolarmente elevata) è opportuno interrompere la trasfusione e contattare il CT.

Contaminazione batterica
La reazione febbrile può essere causata anche da contaminazione batterica della sacca.
Tale reazione, dovuta per lo più a endotossine prodotte da batteri gram negativi (come *Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Citrobacter freundii, Yersinia enterocolitica*), è caratterizzata da febbre alta, shock, emoglobinuria, DIC e insufficienza renale, spesso accompagnati da crampi addominali, diarrea, vomito, dolori muscolari. Questa reazione, per fortuna assai rara, richiede un pronto intervento che deve prevedere una terapia antibiotica tempestiva per via endovenosa e, nel caso, il trattamento dello shock.
Per prevenire la contaminazione batterica, è necessario porre particolare attenzione alla disinfezione della cute del donatore di sangue, al rispetto della sterilità durante la preparazione dell'emocomponente, alla conservazione dell'unità che deve essere mantenuta a temperatura idonea e controllata e trasfusa senza essere riscaldata.

Reazione allergica
Le reazioni allergiche sono causate da anticorpi diretti contro proteine plasmatiche.
I segni ed i sintomi possono variare da manifestazioni cutanee localizzate (orticaria, pomfi e prurito), a reazioni anafilattiche sistemiche con broncospasmo. Il paziente che presenta una reazione allergica modesta, pur continuando la trasfusione non andrà incontro ad un aggravamento dei sintomi: le reazioni allergiche infatti non sono generalmente dose-dipendenti.
La maggior parte delle reazioni è di lieve entità e risponde alla somministrazione di antistaminici per via orale o intramuscolare.
Con reazioni lievi e localizzate la trasfusione può essere portata a termine previo trattamento terapeutico idoneo a controllare la sintomatologia ed i segni obiettivi.

Sovraccarico circolatorio
Il sovraccarico circolatorio (ipervolemia) si presenta quando si somministra una eccessiva quantità di emocomponenti oppure nel caso in cui la trasfusione si effettui troppo velocemente.
I segni e i sintomi del sovraccarico circolatorio: mal di testa, difficoltà respiratoria, insufficienza cardiaca congestizia, incremento della pressione arteriosa di 50mm Hg e cianosi. I sintomi di solito migliorano se si sospende la trasfusione e se al paziente, vengono somministrati ossigeno e diuretici per rimuovere l'eccesso di liquidi.
Per evitare l'ipervolemia, gli emocomponenti non devono essere trasfusi ad una velocità superiore a 2-4 ml/Kg/ora. Con velocità inferiori si devono trasfondere i pazienti a rischio di sovraccarico, in particolare quelli con anemizzazione cronica e volume plasmatico espanso e quelli con funzione cardiaca e/o polmonare compromessa.

Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI)
La somministrazione passiva di anticorpi anti-HLA ad alto titolo o di anticorpi anti-leucocitari (leucoagglutinine) diretti contro leucociti del ricevente è stata messa in relazione con una serie di reazioni polmonari acute che si manifestano come edema polmonare acuto.
Questo quadro clinico è determinato dalla migrazione di neutrofili attivati del ricevente nel microcircolo polmonare, con conseguente ostruzione dei capillari. L'aumento della permeabilità vasale porta ad un accumulo di liquido negli alveoli con edema polmonare.
Trattandosi essenzialmente di una reazione immunitaria, non vi è aumento concomitante della pressione cardiaca. Da qui il termine, utilizzato in passato di edema polmonare non cardiogeno. I sintomi caratteristici di una TRALI sono: dispnea, ipossia, ipotensione, febbre ed edema polmonare bilaterale durante la trasfusione o entro poche ore dal suo inizio.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Nel caso in cui si sospetti una TRALI si deve immediatamente interrompere la trasfusione e mettere in atto un trattamento terapeutico. Può essere richiesta l'intubazione del paziente ed il ricovero in terapia intensiva. In genere queste reazioni non si presentano frequentemente.

Emolisi non immune
Un'emolisi meccanica degli eritrociti trasfusi, dovuta ad un eccessivo traumatismo, si può avere con valvole cardiache di tipo meccanico o con la circolazione extra-corporea. Raramente si manifesta la sintomatologia propria dell'emolisi immune, anche se il paziente può presentare emoglobinuria.

Reazioni avverse da albumina
Seppur raramente possono manifestarsi con:

- Allergia (febbre, brividi, nausea, vomito, orticaria, ipotensione, scialorrea);
- Collasso cardiocircolatorio per infusione troppo rapida (20-50ml/min) da precallicreina e frammenti di fattore di hageman;
- Insufficienza cardiaca congestizia in pazienti anziani e cardiopatici.

Reazioni avverse da Immunoglobuline
Oltre a sintomi comunemente associati all'infusione di sostanze proteiche, si segnala il rischio di grave shock anafilattico in seguito all'infusione di IgA in soggetti con deficit congenito di IgA ed alloimmunizzati.

6.2 COMPLICANZE TARDIVE

Gli effetti sfavorevoli della trasfusione possono presentarsi in un arco di tempo che va da alcuni giorni a diversi anni; è importante perciò essere consapevoli degli effetti tardivi della terapia trasfusionale, per poterli poi riconoscere.

Emolisi extravascolare
La presenza di anticorpi appartenenti per lo più al sistema Rh, Kidd, Duffy e Kell, in pazienti sottoposti a trasfusioni può portare alla distruzione delle emazie trasfuse se queste sono positive per i corrispondenti antigeni. L'emolisi, che ha luogo principalmente nella milza o nel fegato, si verifica in pazienti già in precedenza stimolati per lo stesso antigene in seguito a trasfusioni o gravidanze ed è accompagnata da febbre e ittero. Solo raramente la reazione è così grave come quella dovuta a incompatibilità AB0. La diagnosi di reazione emolitica ritardata può essere suggerita da una diminuzione del livello di emoglobina, altrimenti inspiegabile, in presenza di positività del test dell'antiglobulina diretto (test di Coombs diretto) e della ricerca di anticorpi.

Alloimmunizzazione post-trasfusionale
Pregresse trasfusioni possono determinare immunizzazione, ovvero comparsa di anticorpi rivolti verso gli antigeni eritrocitari o leuco-piastrinici o verso gli antigeni delle proteine plasmatiche e delle Immunoglobuline. Gli anticorpi eritrocitari compaiono, in genere, dopo alcune settimane o mesi dalla trasfusione di emazie. Raramente essi possono emolizzare le emazie trasfuse ancora circolanti, e se non identificati, possono creare problemi nelle successive trasfusioni. Gli anticorpi leucopiastrinici sono invece responsabili di reazioni febbrili non emolitiche e di refrattarietà alla trasfusione piastrinica. Gli anticorpi anti proteine plasmatiche e anti Immunoglobuline provocano shock anafilattico nei pazienti con deficit di IgA congenito.

Malattia da trapianto contro l'ospite (GVHD)
La GVHD è una complicanza rara ma quasi sempre fatale riscontrabile in pazienti gravemente immunodepressi in seguito all'attecchimento dei linfociti trasfusi che reagiscono contro i tessuti del ricevente. La GVHD associata a trasfusione è stata comunque osservata anche in pazienti immunocompetenti HLA eterozigoti, trasfusi con emocomponenti cellulari di donatori omozigoti per gli stessi antigeni HLA. Nonostante questa seconda evenienza si presenti più frequentemente con la trasfusione di sangue da familiari di primo o secondo grado, si può verificare, come segnalano alcuni autori, anche dopo la trasfusione da donatori non correlati. La

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

GVHD da trasfusione si verifica generalmente dopo 10-12 gg dall'evento trasfusionale e, come nella GVHD da trapianto di midollo osseo, è caratterizzata da febbre, eruzioni cutanee, diarrea ed epatite. Contrariamente a quella da trapianto di midollo osseo, si associa ad aplasia midollare e di solito evolve verso un esito fatale, in genere per infezioni incontrollabili. Per evitare la GVHD è necessario irradiare le unità di emocomponenti destinate a pazienti immunodepressi o a riceventi immunocompetenti imparentati con il donatore.

Sovraccarico di ferro
Una unità di globuli rossi contiene approssimativamente 250 mg di ferro.
I pazienti che necessitano di supporto trasfusionale continuato possono presentare un accumulo di ferro a carico soprattutto di cuore, fegato e ghiandole endocrine.
Per ridurre tale sovraccarico è necessario, in alcuni pazienti, procedere ad una terapia ferro-chelante.

Rischi infettivi
Molte infezioni possono essere trasmesse dalla trasfusione di sangue. Attualmente la più frequente è ancora l'infezione da virus dell'epatite B, anche se la più temuta, dall'opinione pubblica, sembra essere l'infezione da HIV.
Attualmente tutte le unità di sangue da donatore sono testate per l'epatite B, l'epatite C, l'HIV 1/2, la sifilide sia con tests sierologici sia con metodiche di dimostrazione di acidi nucleici virali specifici (NAT = Nuclear Acid Testing). Permane il rischio di trasmissione di altre infezioni virali (Citomegalovirus, Parvovirus B19, Virus del Nilo Occidentale ecc.) o da prioni (Creutzfeld-Jacob) o da batteri.

Porpora post-trasfusionale
È una rara complicanza, caratterizzata da porpora trombocitopenica, che compare in genere entro 2 settimane dalla trasfusione. Viene riportata quasi esclusivamente in donne pluripare che hanno sviluppato anticorpi piastrino-specifici. Tali anticorpi possono distruggere non solo le piastrine trasfuse ma anche le piastrine autologhe, causando una grave trombocitopenia.

6.3 LE MAGGIORI PROBLEMATICHE TRASFUSIONALI
La terapia trasfusionale richiede sempre molta attenzione, ma particolarmente in alcune situazioni necessita di una specifica competenza.

- **IL PAZIENTE IMMUNIZZATO**

Il trattamento trasfusionale e le precauzioni da prendere nel caso di pazienti immunizzati si diversificano in base al tipo di immunizzazione.

Immunizzazione eritrocitaria
Si riscontra in genere in non più del 5% dei candidati alla trasfusione ed è dovuta per lo più a pregresse stimolazioni immunologiche. La presenza di anticorpi eritrocitari viene evidenziata dalla positività dei test pretrasfusionali; particolare significato clinico rivestono gli anticorpi del sistema Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNSs.
In questi casi, per evitare l'insorgere di reazioni trasfusionali, il CT una volta identificati gli anticorpi, seleziona unità di globuli rossi privi dell'antigene o degli antigeni verso i quali sono diretti gli anticorpi.
È necessario che, nei casi di immunizzazione, il reparto richieda le trasfusioni con largo anticipo evitando il più possibile richieste urgenti in quanto potrebbe non essere reperito sangue compatibile in tempi brevi.
La trasfusione del paziente con anticorpi eritrocitari deve essere seguita molto attentamente per evidenziare tempestivamente eventuali reazioni.

Immunizzazione leuco-piastrinica
La presenza di anticorpi diretti contro antigeni HLA e/o piastrino specifici, rilevata in un'elevata percentuale di pazienti trasfusi, può essere responsabile di reazioni trasfusionali durante l'infusione di emocomponenti standard o di inadeguati incrementi post trasfusionali del conteggio piastrinico (refrattarietà).

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Il ricorso ad emocomponenti filtrati e quindi, impoveriti di leucociti, può essere sufficiente ad eliminare la reazione febbrile. L'identificazione di donatori HLA compatibili riduce la refrattarietà alla trasfusione piastrinica.

Immunizzazione anti Proteine Plasmatiche

La presenza di anticorpi diretti contro le proteine del plasma non è identificabile in alcun modo.

Per prevenire i sintomi legati alla reazione post trasfusionale è consigliabile somministrare al paziente preventivamente farmaci antistaminici o cortisonici.

Per prevenire l'alloimmunizzazione e lo shock anafilattico nei pazienti con deficit congenito di IgA **è opportuno utilizzare Globuli Rossi Concentrati Lavati o provenienti da donatori a loro volta deficienti di IgA. Non trasfondere mai con Plasma e/o Immunoglobuline.**

- **L'EMORRAGIA ACUTA**

La trasfusione di sangue non dovrebbe essere la prima preoccupazione nel trattamento di pazienti con emorragia acuta dato che la correzione dell'ipovolemia è più urgente della ricostituzione della massa eritrocitaria. Un'accurata diagnosi, un'adeguata ossigenazione, una correzione dell'ipovolemia con sostituti del plasma e un tempestivo trattamento chirurgico possono spesso evitare il ricorso alla trasfusione.

Una perdita fino al 20% del volume circolante (circa 1 litro di sangue) in un adulto in buone condizioni generali non richiede generalmente trasfusioni. Una perdita compresa fra il 20 e 30% del volume circolante richiede un rimpiazzo del volume con sostituti del plasma. Una perdita >30% del volume circolante richiede, oltre all'uso dei sostituti del plasma, anche la trasfusione di sangue.

- **TRASFUSIONE MASSIVA**

Per trasfusione massiva si intende la trasfusione in meno di 24h, di una quantità di sangue pari o superiore al volume ematico totale del paziente. Qualora non vi siano complicazioni, la sostituzione con globuli rossi (8-10 concentrati eritrocitari nel soggetto adulto) e cristalloidi di una quantità pari all'intero volume ematico del paziente è raramente associata a problemi di emostasi. Questi possono essere in parte dovuti alla diluizione dei fattori della coagulazione, ma le cause principali sono rappresentate dal danno tissutale, l'ipossia e la sepsi, responsabili del consumo delle piastrine e dei fattori della coagulazione.

- **EMOLISI INTRAVASCOLARE ACUTA**

Si tratta di una complicanza rara ma potenzialmente letale, dovuta alla reazione fra antigeni presenti sui globuli rossi trasfusi e anticorpi del ricevente. Le reazioni emolitiche ad esito mortale sono quasi esclusivamente dovute a somministrazione di sangue ABO incompatibile. All'origine di queste reazioni è quasi sempre un errore umano: il campione di sangue utilizzato per i test non proviene dal paziente sottoposto a trasfusione, il sangue viene trasfuso al paziente sbagliato, la tipizzazione del campione è errata. La lisi delle emazie ABO incompatibili, causata dagli anticorpi naturali del ricevente, conduce all'attivazione dei sistemi del complemento e della coagulazione, causa di shock, coagulazione intravasale diffusa e danno renale con emoglobinuria. Poiché la reazione può esordire con un semplice rialzo termico, risulta talora difficile distinguere tempestivamente una reazione trasfusionale di lieve entità da una reazione emolitica intravascolare ben più temibile. In quest'ultimo caso, dopo l'infusione di una piccola quantità di sangue (talora solo 5-10 ml) possono comparire dolori lombari, ipotensione, sudorazione generalizzata. La conferma diagnostica è data dalla presenza di emoglobinemia ed emoglobinuria, che sono i segni distintivi di questa grave reazione.

Nel caso in cui si sospetti una reazione emolitica è opportuno interrompere immediatamente la trasfusione mantenendo l'accesso venoso con soluzione fisiologica o colloidi, avvisare immediatamente il CT, inviare unità di sangue e campioni del paziente per gli opportuni controlli avviando i provvedimenti terapeutici più urgenti per prevenire il danno renale.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

7. RIFERIMENTI NORMATIVI PRINCIPALI

Decreto Ministero della Salute 3 marzo 2005, *"Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";*

Decreto Ministero della Sanità 1 settembre 1995, *"Disciplina dei rapporti tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private, accreditate e non accreditate, dotate di Frigoemoteche";*

DM n° 69 del 2.11.15 GU 28.12.15.

Prevenzione e Gestione delle Infezioni

Lo scopo del presente documento è quello di definire e descrivere le funzioni, i compiti e le responsabilità nella gestione dell'infezione post-operatoria. S'intende come "infezione post-operatoria" una complicanza infettiva che compare dopo l'intervento chirurgico ed è conseguenza diretta dello stesso o di manovre messe in atto nel periodo pre-, intra- e post-operatorio come parte dell'intervento stesso.

Numerose misure possono essere adottate al fine di ridurre l'incidenza delle infezioni del sito chirurgico. Tra queste è prevista la prescrizione di un antibiotico pre-operatorio, ove indicato.

Il presente documento si propone di contribuire ad uniformare ed ottimizzare la gestione del sito chirurgico e definire gli indirizzi per l'antibiotico-profilassi, richiamando le raccomandazioni suffragate da maggiore evidenza scientifica.

Quanto descritto in questa Procedura deve essere applicato da tutto il personale che partecipa ad attività chirurgiche ed a manovre invasive diagnostiche e/o terapeutiche:

- personale sanitario, medico ed infermieristico;
- personale medico (anestesista) ed infermieristico delle sale operatorie o degli ambulatori chirurgici;
- infettivologi;
- Farmacia Ospedaliera;
- Direzione Sanitaria.

2. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

ISC (Infezioni del Sito Chirurgico)

Il Sistema di Sorveglianza Statunitense (NNIS) ha standardizzato la classificazione delle ISC (Infezioni del Sito Chirurgico):

- infezioni superficiali, interessamento limitato alla cute e/o al sottocute;
- infezioni profonde, interessamento degli strati muscolari e fasciali;
- infezioni che interessano organi e cavità profonde.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Le infezioni superficiali si verificano entro i 30 giorni successivi all'intervento e riguardano il tessuto cutaneo o sottocutaneo sede dell'incisione. Il paziente presenta almeno uno dei seguenti segni:

- secrezione purulenta dall'incisione superficiale con o senza conferma di laboratorio;
- isolamento di un microrganismo da colture, prelevate in modo asettico, di fluidi o tessuti dell'area di incisione;
- almeno uno dei seguenti segni/sintomi di infezione: dolore o sensazione di tensione, tumefazione localizzata, arrossamento, calore.

Note: non sono da considerare infezioni superficiali le suture con ascesso (infiammazione minima/suppurazione confinata al punto di penetrazione della sutura, infezione che si estende alle fasce/piani muscolari, cellulite).

Le infezioni profonde si verificano entro i 30 giorni dall'intervento (in assenza di impianto protesico) o entro 1 anno (se è stata posizionata una protesi e se l'infezione è nel sito del pregresso intervento) e coinvolge i tessuti molli profondi limitrofi all'incisione (es. fasce e piani muscolari) e il paziente presenta almeno uno dei seguenti segni:

- secrezione purulenta a partenza dai tessuti profondi, ma non coinvolgente organi o spazi limitrofi all'incisione;
- incisione profonda spontaneamente deiscente o intenzionalmente aperta dal chirurgo con o senza conferma di laboratorio;
- almeno uno dei seguenti segni/sintomi: febbre > 38°, dolore/tensione localizzati;
- presenza di ascesso o di altre evidenze di infezione osservate all'esame diretto, durante re- intervento, esami radiologici o istopatologici.

Note: considerare infezione profonda, l'infezione che coinvolge sia gli strati superficiali sia gli strati profondi, considerare incisione profonda l'infezione di organo/area che drena attraverso l'incisione.

Le infezioni di organo/area si verificano entro 30 giorni dall'intervento (in assenza di impianto protesico) o entro 1 anno (se è stata posizionata una protesi e se l'infezione è nel sito del pregresso intervento) e coinvolge qualsiasi distretto anatomico (organo o spazio) che sia stato inciso o manipolato durante l'intervento ed il paziente presenta almeno uno dei seguenti segni/sintomi:

- secrezione purulenta da un tubo di drenaggio posizionato all'interno di un organo/spazio;
- isolamento di microrganismi da colture ottenute in modo asettico da fluidi o tessuti provenienti da organi o spazi;
- presenza di ascesso o di altre evidenze di infezione osservate all'esame diretto in corso di re intervento o attraverso esami radiologici o istopatologici.

Note: considerare incisione profonda l'infezione di organo/area che drena attraverso l'incisione; l'area circostante la sede di ingresso cutanea del tubo di drenaggio, se infetta, è da considerarsi come infezione superficiale o profonda a seconda degli strati interessati.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

CLASSE DI INTERVENTO

Secondo i criteri proposti da Garner, l'intervento chirurgico può essere classificato in base alla probabilità di contaminazione batterica, secondo quanto riportato nella seguente tabella:

CLASSE	DEFINIZONE	INTERVENTO CHIRURGICO
Puliti	Assenza di processi flogistici in atto, senza accesso al tratto respiratorio, gastrointestinale e genito-urinario, senza difetti di tecnica chirurgica, ferita chiusa in prima intenzione o drenata con drenaggio chiuso	Chirurgia della mammella Chirurgia dell'ernia Chirurgia della tiroide
Puliti-contaminati	Interessamento del tratto respiratorio, gastrointestinale o genito-urinario, senza evidenza di infezioni, senza significativa fuoriuscita di materiale gastro-intestinale o urinario	Chirurgia gastrointestinale (con apertura di organi cavi), open o laparoscopici Chirurgia testa-collo (con incisione della mucosa)
Contaminati	Interessamento di un processo infiammatorio acuto non purulento: • traumi recenti aperti (entro 4 h dall'intervento); • spandimento significativo di contenuto gastro-intestinale e/o urinario, pz. con ostruzione completa o quasi delle vie digestive consecutivi a traumi non recenti (oltre 4 h dall'intervento)	
Sporchi	• interessamento di processi infettivi acuti purulenti perforazione di visceri.	

TIPI DI INTERVENTO

In base al tempo di programmazione, gli interventi si possono suddividere in:

- **Elettivi:** pianificati con un anticipo di almeno 24 ore;
- **Urgenti:** pianificati entro le 24 ore precedenti.

DURATA DELL'INTERVENTO

Intervallo di tempo (in minuti) che intercorre tra il momento dell'incisione ed il momento della sutura della cute. In caso di re-intervento entro le 72 ore successive al primo, la durata dell'intervento è calcolata come la somma della durata di entrambe le procedure.

PUNTEGGIO ASA

Classificazione, accettata internazionalmente, che permette di valutare il rischio anestesiologico e chirurgico, in funzione dello stato di salute del paziente:

ASA 1: paziente in buona salute, senza nessuna alterazione organica, biochimica o psichiatrica;

ASA 2: malattia sistemica lieve o moderata (ipertensione arteriosa ben controllata, asma, anemia, tabagismo, diabete mellito ben compensato, obesità lieve, età < 1 anno o > 70 anni, gravidanza);

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

ASA 3: malattia sistemica grave (infarto del miocardio, ipertensione arteriosa non controllata, malattia respiratoria sintomatica, obesità grave);
ASA 4: malattia sistemica grave con pericolo di vita (angina instabile, scompenso cardiaco, insufficienza epatica o renale);
ASA 5: paziente con aspettativa di vita inferiore alle 24 ore.

INDICE DI RISCHIO DI INFEZIONE (INFECTION RISK INDEX)

Proposto dal National Healthcare Safety Network del CDC, l'Indice di Rischio di Infezione permette di effettuare il confronto dei tassi di infezione tenendo conto dell'effetto di confondimento: diversa complessità e diverso rischio di contaminazione endogena, gravità clinica dei pazienti.
Comprende quattro classi di rischio (0 – 1 – 2 – 3) calcolate in base al punteggio ottenuto dalla combinazione di tre elementi: durata dell'intervento, classe di contaminazione e punteggio ASA.
In particolare viene assegnato:
1 punto in caso di intervento "contaminato" o "sporco";
1 punto in caso venga attribuito un punteggio ASA 0/> 3;
1 punto se la durata dell'intervento supera il valore soglia di durata (allegato 1).

La somma di tali punteggi realizza le seguenti categorie:

INDICE DI RISCHIO	% PREDITTIVITA' DI ISC
0	1,5
1	2,9
2	6,8
3	13

Nota: È stato provato che gli interventi con approccio laparoscopico hanno un rischio di infezione minore rispetto alla tecnica "open". In virtù di questa evidenza per i pazienti sottoposti ad intervento che utilizzi esclusivamente la tecnica laparoscopica, si sottrae un punto all'IRI classico.

3. FATTORI DI RISCHIO ED INDIRIZZI DI PREVENZIONE

Il rischio di ISC può essere aumentato da alcuni fattori legati alle caratteristiche del paziente, al tipo di procedura chirurgica ed all'ambiente operatorio.
La valutazione multidisciplinare pre-operatoria del paziente, eseguita dal chirurgo, dall'anestesista e dall'infermiere, è fondamentale per individuare le cause predisponenti e modificabili, contribuendo a contenere il rischio di complicanze settiche della ferita.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Fattori di rischio legati al paziente

Stato nutrizionale	Per alcuni tipi di intervento, una severa malnutrizione da carenza proteica è probabilmente associata con infezioni ospedaliere post-operatorie (la letteratura non fornisce risultati evidenti)	Se possibile intervenire sulle più importanti malnutrizioni, anche attraverso consulenza nutrizionale.
	L'obesità (Body Mass Index > 40) è correlata con aumento di ISC, specialmente dopo chirurgia protesica cardiaca ed ortopedica.	Aumentare il dosaggio della profilassi antibiotica nei pazienti con obesità patologica.
Trasfusioni intra - operatorie	Attualmente non ci sono basi scientifiche per negare la somministrazione di emoderivati necessari ai pazienti chirurgici come mezzo per la riduzione del rischio di ISC.	Ridurre le perdite di sangue e le trasfusioni nella maggior misura possibile.
Ossigenazione tissutale	Una meta-analisi ha concluso che la supplementazione peri-operatoria con ossigeno porta ad una riduzione del rischio relativo di ISC pari al 25%.	Ottimizzare l'ossigenazione tissutale somministrando ossigeno durante e subito dopo le procedure chirurgiche.

Fattori di rischio legati all'intervento

Colonizzazione del sito chirurgico (presenza di microrganismi sulla cute o sulle mucose in assenza di invasione tissutale, di segni clinici locali, regionali o sistemici).	**Doccia antisettica**: un bagno o una doccia antisettici nel pre-operatori riducono la carica batterica cutanea, ma non è stato dimostrato con sicurezza che ciò riduca l'incidenza di ISC. La doccia andrebbe eseguita nel periodo immediatamente precedente l'intervento, in reparto, prima del passaggio in camera operatoria, oppure al domicilio la notte precedente l'intervento. **Antisepsi cutanea:** gli antisettici riducono la carica batterica cutanea. La preparazione pre-operatoria della cute con una soluzione antisettica è raccomandata per ogni tipo di chirurgia. Tra le sostanze più utilizzate: iodofori, alcoli e clorexidina. Si raccomanda l'utilizzo di agenti contenenti alcol per la preparazione pre-operatoria della cute se non esistono contro-indicazioni. Un'azione antisettica rapida, persistente e cumulativa può essere ottenuta combinando alcol con clorexidina gluconato. **Trasporto dal reparto di degenza alla sala operatoria:** deve essere organizzato in modo tale da evitare un inutile stazionamento del paziente in sala operatoria che prolungherebbe il tempo che intercorre tra le procedure di preparazione della cute (doccia antisettica e tricotomia) e la procedura chirurgica.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Tricotomia pre-operatoria	La tricotomia pre-operatoria è una pratica che va attentamente ponderata. Diversi studi hanno dimostrato che la rimozione dei peli aumenta comunque il rischio di ISC: si suggerisce dunque di non eseguire la tricotomia se non è strettamente necessario. Qualora necessario: • utilizzare esclusivamente rasoi atraumatici con testina mono-uso, perché i rasoi sono responsabili di microscopici tagli sulla cute che favoriscono lo sviluppo di ISC; • effettuare la tricotomia subito prima dell'intervento (ma non sul lettino operatorio), perché il rischio di ISC aumenta proporzionalmente all'intervallo di tempo che intercorre tra la tricotomia e l'incisione chirurgica.
Durata dell'intervento e tecnica chirurgica	La durata dell'intervento è associata ad un aumento del rischio di ISC. Il tempo operatorio deve essere ridotto al minimo.
Antibiotico-profilassi	Vedi tabelle allegate per le singole specialità
Corpi estranei del sito chirurgico	I drenaggi per evacuare ematomi o siero nel periodo post-operatorio aumentano il rischio di ISC. Dovrebbero essere inseriti attraverso un'incisione separata dalla ferita chirurgica, utilizzati in aspirazione con un sistema chiuso ed essere rimossi appena possibile. Per quanto riguarda l'utilizzo di materiali di sutura rivestiti con sostanze antibatteriche, l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda l'impiego di suture rivestite con triclosan per ridurre il rischio di ISC in qualsiasi tipo di chirurgia.
Ipotermia	Garantire la normotermia (temperatura =/> 35,5°) nel periodo peri-operatorio. L'ipotermia, infatti, causa vasocostrizione, riduce la cessione di ossigeno ai tessuti della ferita e compromette la funzionalità dei leucociti. Inoltre, può facilitare la perdita ematica con ematoma della ferita, fattore favorente l'insorgenza di ISC.
Comportamento del team abbigliamento chirurgico	**Antisepsi pre-operatoria delle mani ed avambracci:** i componenti dell'equipe chirurgica che hanno contatto diretto con il campo sterile operatorio o con gli strumenti sterili o quelli usati nell'area operatoria, sono tenuti ad applicare la procedura di lavaggio chirurgico delle mani immediatamente prima di indossare guanti e camice sterili, con l'obiettivo di ridurre la carica batterica. L'alcol isopropolico è considerato il "gold standard" per la rapidità d'azione; la clorexidina è utilizzata per la sua azione prolungata. Le unghie artificiali, anche in presenza di un adeguato lavaggio chirurgico, aumentano la colonizzazione batterica e fungina delle mani.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

	I teli chirurgici (che devono essere di materiale idrorepellente) sono necessari per ridurre al minimo l'esposizione della ferita del paziente ai batteri provenienti dalla cute e dalle mucose incise e garantiscono un campo sterile. **I guanti sterili** garantiscono le procedure in asepsi; tale dispositivo protegge anche il team chirurgico dall'esposizione ai fluidi del paziente. **Le mascherine chirurgiche** devono essere indossate correttamente coprendo naso e bocca; vanno sostituite ad ogni intervento ed ogni volta che risultino contaminate o umide. L'uso della mascherina è indicato per tutto il personale che entra in sala operatoria, sia durante l'intervento sia a sala pulita. Sono necessarie per ridurre al minimo l'esposizione del campo sterile e della ferita ai batteri provenienti dalle cavità nasale ed orale degli operatori. **I copricapo chirurgici** devono essere utilizzati in materiale idrorepellente; debbono essere indossati correttamente per avvolgere completamente tutti i i capelli e devono essere sostituiti quando danneggiati o contaminati. Per operatori con barba utilizzare copricapo integrale. Sono necessari per ridurre al minimo l'esposizione della ferita al batteri provenienti dai capelli e dalla barba degli operatori.
Ambiente di sala operatoria	I blocchi operatori devono rispondere a specifici requisiti strutturali e impiantistici: in particolare, il sistema di ventilazione è concepito per creare comfort termico per il paziente ed il personale e per mantenere una costante qualità dell'aria eliminando all'interno della stanza aerosol e particelle e per creare e mantenere una pressione positiva dell'aria rispetto ai corridoi ed alle aree adiacenti. Per garantire il permanere delle caratteristiche sopra descritte, si raccomandano alcuni accorgimenti comportamentali da parte dello staff di sala operatoria: • limitare al personale strettamente indispensabile il numero di persone presenti in sala; • tenere le porte delle sale chiuse, ad eccezione di quanto strettamente necessario al passaggio del paziente, delle attrezzature e del personale.

4. LA PROFILASSI ANTIBIOTICA PERI-OPERATORIA

La profilassi antibiotica è la somministrazione di un farmaco antimicrobico prima che, a causa di un intervento chirurgico, si sia verificata la contaminazione batterica del campo operatorio. La profilassi non ha lo scopo di "sterilizzare" i tessuti, ma quello di ridurre la carica microbica nel sito di intervento ad un livello che possa essere controllato dalle difese dell'ospite. Il momento critico in cui si realizza l'infezione della ferita chirurgica, coincide con il tempo di intervento, con la fase di flogosi reattiva locale al trauma operatorio ed alla contaminazione e colonizzazione batterica esogena ed endogena. Il periodo critico è quindi limitato a poco più del tempo chirurgico ed una ottimale profilassi antibiotica richiede, fin dall'inizio del trauma operatorio, la presenza nei tessuti di un'adeguata concentrazione dell'appropriato antibiotico per la durata dell'esposizione al rischio di infezione.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

La profilassi antibiotica mira dunque a ridurre l'incidenza di infezioni del sito chirurgico utilizzando gli antibiotici secondo tempi e modalità definite da prove di efficacia. La somministrazione di antibiotici deve essere, comunque, consapevole dell'importanza di:

- minimizzare gli effetti degli antibiotici sulla flora batterica del paziente;
- minimizzare gli effetti indesiderati degli antibiotici;
- indurre le minori modificazioni possibili alle difese immunitarie del paziente.

◆ INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

La profilassi antibiotica trova indicazione:

*negli interventi chirurgici pulito-contaminati o che richiedono l'apertura di un viscere cavo in condizioni controllate;

Nota: se durante l'intervento si constata la presenza di processi necrotici o flogistici o si verifica lo spandimento del contenuto intestinale, l'intervento deve essere riclassificato come contaminato o addirittura sporco e la profilassi antibiotica dovrà essere sostituita da un'adeguata terapia antibiotica, secondo gli schemi proposti dalla PPS075_PROANTB_REV0_040424_PROIFILASSI ANTIBIOTICA, dopo aver eseguito gli opportuni prelievi per gli esami colturali.

*negli interventi chirurgici puliti, in cui non c'è apertura dei visceri cavi e non si riscontra infiammazione o infezione, ma per i quali la complicanza infettiva rappresenti un evento di particolare gravità (es. nella chirurgia pulita con impianto di protesi o mezzi di sintesi);

La profilassi antibiotica non è indicata:

- ✓ negli interventi chirurgici puliti per i rischi, sicuramente superiori ad eventuali vantaggi, di: effetti collaterali, superinfezioni batteriche e/o micotiche, emergenza di ceppi batterici resistenti;
- ✓ negli interventi chirurgici contaminati e sporchi l'uso di antibiotici va considerato un intervento terapeutico e non profilattico, adottando farmaci, schemi posologici, ritmi di somministrazione e durata della terapia, in base a specifiche indicazioni.

◆ MICRORGANISMI RESPONSABILI DI ISC

La contaminazione del campo operatorio è un evento frequente nel corso di un intervento chirurgico. Nella maggior parte dei casi è la conseguenza inevitabile di una tecnica chirurgica che prevede l'apertura di un organo o di un tessuto non sterile; altre volte è collegabile ad una violazione delle tecniche di asepsi.
Tale contaminazione può causare l'annidamento di microrganismi nella sede chirurgica, oppure provocare una batteriemia ed il conseguente annidamento dei batteri in organi o tessuti lontani dalla sede dell'intervento.

Si distinguono due tipi di contaminazione:

- contaminazione endogena quando i microrganismi responsabili della contaminazione sono i saprofiti presenti sulla cute e/o le mucose sede dell'intervento (per esempio Staphylococcus aureus e Staphylococcus epidermidis in caso di contaminazione proveniente dalla cute;

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Escherichia coli o altri enterobatteri aerobi od anaerobi, in caso di intervento sull'intestino);

- contaminazione esogena, quando si verifica una contaminazione da parte di microrganismi ambientali o comunque non provenienti dalla flora batterica del paziente; tale contaminazione è la conseguenza del mancato rispetto delle norme di prevenzione.

Sito chirurgico	Principali agenti eziologici
Qualsiasi sede	◆ *Staphylococcus aureus* ◆ Stafilococchi coagulasi-negativi (CoNS) ◆ Enterococchi ◆ *Escherichia coli*
Ch. gastro-intestinale	◆ *Escherichia coli* e altri enterobatteri (*Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae*) ◆ Enterococchi ◆ Anaerobi gram-negativi (*Bacteroides fragilis*)
Ch. testa-collo	◆ Anaerobi gram-positivi (*Peptostreptococcus spp.*) ◆ Streptococchi viridanti
Ch. protesica e vascolare	◆ Stafilococchi coagulasi-negativi (CoNS) ◆ *Staphylococcus aureus*

Se nel periodo immediatamente precedente l'intervento il paziente non ha soggiornato a lungo in ospedale e/o non è stato sottoposto a terapia antibiotica, il microrganismo contaminante solitamente non presenta antibiotico-resistenza.
È comunque opportuno che in ogni realtà chirurgica venga effettuato un monitoraggio periodico della flora batterica responsabile delle complicanze infettive postoperatorie e della sensibilità di questa agli antibiotici usati in profilassi.
La contaminazione esogena è causata da microrganismi che vengono in contatto con il paziente in maniera accidentale e la loro antibiotico-sensibilità dipenderà dalle abitudini prescrittive locali.
È dimostrato che la profilassi è efficace solo nei confronti dei contaminanti endogeni; solo questi patogeni possono, infatti, essere ragionevolmente previsti e quindi coperti dalla profilassi antibiotica.

◆ SCELTA DEL FARMACO

Nella scelta dell'antibiotico concorrono diversi fattori, in particolare si sottolineano i seguenti punti:

- gli antibiotici usati in profilassi devono essere diversi da quelli usati in terapia, per ridurre il rischio di insorgenza di antibiotico-resistenze;
- l'antibiotico utilizzato in profilassi deve avere: un'azione battericida; uno spettro d'azione rivolto verso microrganismi potenziali cause di infezione, ma non appartenere alla categoria dei "farmaci ad ampio spettro"; minori effetti collaterali e minor costo, a parità di efficacia;
- a scelta della molecola da utilizzare per ogni specialità è dettagliata nelle tabelle allegate.

Nota: qualora il paziente, completata la profilassi antibiotica, dovesse sviluppare sintomatologia febbrile, è possibile consultare lo specifico paragrafo della PPS075_PROANTB_REV0_040424_PROIFILASSI ANTIBIOTICA.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

◆ VIA E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

L'antibiotico deve essere somministrato per via endovenosa all'induzione dell'anestesia, e comunque entro i 30 minuti precedenti l'incisione cutanea. Tale modalità risulta essere la più affidabile per garantire una concentrazione efficace di farmaco nel siero e nei tessuti sede dell'intervento.
È necessario somministrare un'ulteriore dose se l'intervento è ancora in corso dopo un tempo pari al doppio dell'emivita del farmaco impiegato.
Nella maggioranza degli interventi è sufficiente lo schema di somministrazione intra-operatorio (Ultra Short Term). Non esistono prove a supporto di un prolungamento della profilassi, anche se non è escluso che l'estensione della profilassi alle prime 24 ore del post-operatorio (Short Term) possa essere giustificata in situazioni cliniche definite (indice di rischio d'infezione post-operatorio alto).
In particolare si sottolinea quanto segue:

- non trova indicazione la prosecuzione dell'antibiotico fino alla rimozione del drenaggio chirurgico;
- non è giustificato l'uso di antibiotici per via locale (lavaggi);
- se l'intervento si trasforma da pulito-contaminato a contaminato, non è necessario modificare la profilassi antibiotica;
- coprire la ferita chirurgica con una medicazione sterile;
- non utilizzare antibiotici topici durante le medicazioni;
- prima di una medicazione o della rimozione dei punti di sutura è necessaria una corretta igiene delle mani, adottando la tecnica "no touch".

5. INDICATORI

Verifica che la profilassi è stata prescritta secondo le procedure:

- scelta del farmaco;
- somministrazione entro 30 minuti dall'intervento;
- dose aggiuntiva nel corso dell'intervento;
- durata superiore alle 24 ore.

Verifica delle SDO:

- presenza dei codici relativi alla febbre (in caso di rialzo termico che non porta a terapia antibiotica);
- presenza del codice relativo all'infezione del sito operatorio (nel caso sia presente coltura positiva o si siano instaurate specifiche terapie antibiotiche).

Frequenza di ISC intesa come rapporto tra il numero di infezioni del sito chirurgico (dato SDO) insorte nel postoperatorio ed il numero totale di procedure invasive eseguite.
Rapporto tra ISC accertate ed esami microbiologici richiesti.
Le verifiche vengono effettuate mensilmente dal Direzione Sanitaria su un campione di 5 cartelle per reparto e sui dati informatici.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

6. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

COMPETENZE	GRUPPO CIO	RISK MANAGER	MEDICO DI REPARTO, DIRETTORE SANITARIO	ANESTESISTA	INF
ELABORAZIONE E REVISIONE DELLA PROCEDURA	**R**	**C**			
CONTROLLO ADERENZA ALLA PROCEDURA		**R**	**R**	**R**	**R**
PRESCRIZIONE DELL'ANTIBIOTICO			**R**		
SOMM.NE SECONDO PRESCRIZIONE			**C**	**R**	**C**

Legenda

R = responsabilità primaria/decisione	**C** = collaborazione	**I** = informazione

7. RIFERIMENTI NORMATIVI E DOCUMENTALI

1. Global Guidelines for the prevention of surgical site infection. World Health Organisation 2016.
2. Garner JS. CDC guideline for prevention of surgical wound infection, 1985
3. Qadan M, Akca oO, Mahid SS, Hornung CA, Polk HC jr. Perioperative supplmental oxygen therapy and surgical site infection: a meta-analysis of randomized controlled trials. Arch Surg. 2009; 144 (4): 359- 366
4. Darouiche RO, Wall MJ jr, Itani KM, Otterson MF, Webb AL, et al. Clorexidine-Alcohol versus Povidone-Iodine for surgical site antisepsis. N Engl J Med, 2010; 362 (1): 18-26
5. Wang ZX, Jiang CP, Cao Y, Ding YT. Systematic review and meta-analysis of triclosan-coated sutures for the prevention of surgical site infection. Br J Surg. 2013; 100 (4): 465-73
6. Owens WD, Felts JA, Spitznagel EL, Jr. ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. Anesthesiology 1978; 49:239-43.
   - Linee guida ESC 2015 per il trattamento dell'endocardite infettiva. G. Italiano Cardiologia 2016, 17
   (4): 277-319.
7. RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO del 9 giugno 2009 sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria. Gazzetta ufficiale dell'unione Europea, 3 luglio 2009

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

8. A.Li.Sa. Protocollo per il controllo delle infezioni in chirurgia. Deliberazione n. 21 del 24.2.2017
9. Linee guida per la profilassi antibiotica durante le procedure di radiologia interventistica e vascolare negli adulti (da: Standards of Practice SIR): Vankatesan AM, Kundu S, Sacks D et al. J Vasc Interv Radiol 2010; 21:1611-30

Tab. 2: CHIRURGIA GENERALE

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

Nei casi di quadro infettivo che si manifesta solo al tavolo operatorio: eseguire prelievi per esami colturali ed impostare terapia empirica secondo la procedura specifica.

La profilassi antibiotica non esime da una corretta preparazione del paziente e degli operatori e dalla cura della ferita postoperatoria.

La profilassi è utile nei pazienti non infetti programmati e nei pazienti in urgenza con indici di flogosi normali.

Nei pazienti urgenti con quadro da infezione in atto, impostare terapia antibiotica empirica secondo la procedura specifica.

Intervento	Antibiotico	30-60 minuti prima dell'incisione	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria
CHI. DELL'ESOFAGO CH. RESETTIVA STOMACO E DUODENO CH. DEL TENUE GASTROSTOMIA ENDOSCOPICA (PEG)	CEFAZOLINA 2 gr oppure AMOXICILLINACLAV. 2.2gr	SI	dopo 3- 4h dopo 2-3h	NO
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	CLINDAMICINA 600 mg + GENTAMICINA 3 mg/Kg (2-3 fiale da 80 mg)	SI	Solo Clindamicina dopo 4 h	NO
CH. BILIARE OPEN COLECISTECTOMIA LAPAROSCOPICA COMPLICATA (da colecistite, ittero, pancreatite, protesi, immunodeficienza etc)	CEFAZOLINA 2 gr	SI	Dopo 3-4 H	

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

CHI. EPATICA RESETTIVA CH. PANCREATICA				
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**CLINDAMICINA 600 mg + GENTAMICINA 3 mg/Kg (2-3 fiale da 80 mg)**	**SI**	**Solo Clindamicina dopo 4 h**	**NO**
COLECISTECTOMIA PER VIA LAPAROSCOPICA NON COMPLICATA	**Di norma: NO profilassi Se ASA □3 o uso di materiale protesico: CEFAZOLINA 2 gr**	**SI**	**NO**	**NO**
SE ALLERGIA AI BETA-LATTAMICI	**CLINDAMICINA 600 mg**	**SI**	**Si dopo 4 h**	**NO**

Intervento	Antibiotico	30-60 minuti prima dell'incisione	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria
COLON RETTO (COMPRESA RICANALIZZAZIONE)	**CEFAZOLINA 2 gr + METRONIDAZOLO 500 mg**	**SI**	**Solo Cefazolina dopo 3-4 h**	**NO**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**METRONIDAZOLO 500 mg + GENTAMICINA 3 mg/Kg (2-3 fiale da 80 mg)**	**SI**	**Solo Metronidazolo dopo 4 h**	
APPENDICECTOMIA IN ELEZIONE (LAPAROSCOPICA E LAPAROTOMIA)	**CEFAZOLINA 2 gr + METRONIDAZOLO 500 mg**	**SI**	**dopo 3-4 h**	**NO**

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

SE ALLERGIA B-LATTAMICI	**METRONIDAZOLO 500 mg + GENTAMICINA 3 mg/Kg (2-3 fiale da 80 mg)**	**SI**	**Solo Metronidazolo dopo 4 h**	**NO**

EMORROIDECTOMIA ESERESI DI FISTOLA O DI RAGADE ANALE	**Di norma: NO profilassi** **Se ASA □3** **CEFAZOLIN A 2 gr** oppure **METRONIDAZOLO 500 mg**	**SI**	**Ceefazolina 2 gr dopo 3 h**	**NO**
ASPORTAZIONE DI CISTI PILONIDALE	**CEFAZOLINA 2** gr	**SI**	**NO**	**NO**

ERNIA INGUINALE E LAPAROCELE CON O SENZA MATERIALE PROTESICO ANCHE IN LAPAROSCOPIA (PULITO)	**Di norma: NO profilassi** **Se ASA □3** **CEFAZOLINA 2 gr**	**SI**	**Cefazolina 2 gr dopo 3 h**	**NO**
LAPAROSCOPIA DIAGNOSTICA E/O LISI DI ADERENZE PULITO-CONTAMINATO E/O CON INSERIMENTO DI PROTESI	**CEFAZOLINA 2** gr	**SI**	**Cefazolina 2 gr dopo 3 h**	**NO**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**VANCOMICINA 15** mg/Kg	**SI**	**NO**	**NO**

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Tab. 3: ENDOSCOPIA DIGESTIVA

La profilassi non è raccomandata per le procedure endoscopiche nei pazienti con:

- **impianti valvolari sintetici o altri dispositivi cardio-vascolari;**
- **protesi articolari.**

Intervento	Antibiotico	30-60 minuti prima dell'incisione	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria
PEG – PEJ POSIZIONAMENTO DI PROTESI DUODENALI, ESOFAGEE, COLICHE, DILATAZIONE PER ACALASIA CPRE	**Cefazolina 2 gr OPPURE Amoxicillina-acido clav. 2,2 gr**	**SI**	**NO**	**NO**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**Clindamicina 600 mg + Gentamicina 3 mg/Kg (2-3 fiale da 80 mg)**	**SI**	**NO**	**NO**
Varici esofagee: legatura/sclerosi in paziente cirrotico	**Impostare terapia antibiotica con: Ceftriaxone 2 gr + Metronidazolo 500 mg**			
ECRP Se ostruzione con probabile drenaggio incompleto a fine procedura: • colangite sclerosante primitiva, • malattia di Caroli • Neoplasia ilare • trapiantati epatici • Pseudocisti pancreatica comunicante	**Gentamicina 3 mg/Kg**	**SI**	**NO**	**SI**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**Ciprofloxacina 750 mg per os oppure 400 mg ev**	**60' prima della manovra**	**NO**	**SI**

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

EUS-FNA Se lesioni cistiche pancreatiche o drenaggio trans-gastrico o trans-enterico di pseudocisti pancreatiche	**No profilassi** **Amoxicillina-acido clav. 2,2 gr**	**SI**	**NO**	**SI**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**Ciprofloxacina 750 mg per os oppure 400 mg ev**	**60' prima della manovra**	**NO**	**SI**
Tutte le procedure endoscopiche ad alto rischio di batteriemia, se: • **severa neutropenia** • **neoplasia avanzata** **Endoscopia del tratta G.I. inferiore , se il pz. è in dialisi peritoneale**	**Amoxicillina-acido clav. 2,2 gr**	**SI**	**NO**	**SI**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**Clindamicina 600 mg** **+** **Gentamicina 3 mg/Kg (2-3 fiale da 80 mg)**	**SI**	**NO**	**NO**

Tab. 4: CHIRURGIA GINECOLOGICA

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

Nei casi di quadro infettivo che si manifesta solo al tavolo operatorio: eseguire prelievi per esami colturali ed impostare terapia empirica secondo la procedura specifica.

La profilassi antibiotica non esime da una corretta preparazione del paziente e degli operatori e dalla cura della ferita postoperatoria.

La profilassi è utile nei pazienti non infetti programmati e nei pazienti in urgenza con indici di flogosi normali.

Nei pazienti urgenti con quadro da infezione in atto, impostare terapia antibiotica empirica secondo la procedura specifica.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Intervento	Antibiotico	30-60 minuti prima dell'incisione	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria
CHIRURGIA GINECOLOGICA				
Isterectomia vaginale (con o senza protesi) o laparotomica o laparoscopica interventi uro-ginecologici (con o senza protesi – ad es. cistopessi) annessiectomia miomectomia salpingectomia vulvectomia semplice o radicale introduzione di materiale protesico (TOT, TVT, ecc.)	CEFAZOLINA 2 gr	SI	CON PERDITA EMATICA > 50% DEL VOLUME CIRCOLANTE: si dopo 3 h	NO
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	CLINDAMICINA 600 mg + GENTAMICINA 3 MG/KG (2-3 fiale da 80 mg)	SI	Solo Clindamicina dopo 4 h	NO
Laparoscopia diagnostica, Interventi sugli annessi uterini, Interventi ginecologici minori (biopsia vulvare, vaginale, cervicale, endometriale, conizzazione/ansa diatermica della cervice, posizionamento/rimozione IUD) Isteroscopia diagnostica/operativa Isterosalpingografia, Inserimento dispositivo contraccettivo sottocutaneo	Di norma: NO profilassi Se ASA ☐3 CEFAZOLINA 2 gr	SI	Si dopo 3 h	NO

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**CLINDAMICINA 600 mg**	**SI**	**NO**	**NO**

Tab. 5 – CHIRURGIA SENOLOGICA

Intervento	Antibiotico	30-60 minuti prima dell'incisione	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria
CHIRURGIA MAMMARIA: • **ONCOLOGICA E NON,** • **CON O SENZA LINFOADENECTOMIA**	**CEFAZOLINA 2 gr**	**SI**	**Si dopo 3 h**	**NO**

Tab. 7: CHIRURGIA ORTOPEDICA

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

Nei casi di quadro infettivo che si manifesta solo al tavolo operatorio: eseguire prelievi per esami colturali ed impostare terapia empirica secondo la procedura specifica.

La profilassi antibiotica non esime da una corretta preparazione del paziente e degli operatori e dalla cura della ferita postoperatoria.

La profilassi è utile nei pazienti non infetti programmati e nei pazienti in urgenza con indici di flogosi normali.

Nei pazienti urgenti con quadro da infezione in atto, impostare terapia antibiotica empirica secondo la procedura specifica.

Intervento	Antibiotico	30-60 minuti prima dell'incisione	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria
COINVOLGE UNA O PIU' ARTICOLAZIONI **chirurgia osteoarticolare non protesica (osteotomie, esostosi, cisti ossee)** **ricostruzioni di LCA ginocchio sinoviectomia con artrotomia** **artrodesi del piede o della caviglia**	**CEFAZOLINA 2 gr**	**SI**	**SI dopo 3 h**	**NO**

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

CHIRURGIA DEL RACHIDE				
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**CLINDAMICINA 600** mg	**SI**	**Si dopo 4 h**	**NO**
FISSAZIONE DI FRATTURA CHIUSA Gesso e sintesi percutanea Applicazione di messi di sintesi Applicazione di fissatore esterno Rimozione di mezzi di sintesi **RIPROTESIZZAZIONE** **FRATTURE ESPOSTE DI OGNI GRADO** **GESTITE ENTRO 6 ORE DAL TRAUMA**	**CEFAZOLINA 2** gr **Amoxicillina-acido clavulanico 2,2 gr + Gentamicina 3mg/kg**	**SI** **SI**	**Si dopo 3 H**	**NO** **SI**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**CLINDAMICINA 600** mg	**SI**	**Si dopo 4 h**	**NO**
ARTROPROTESI **Anca** **Ginocchio** **Altro**	**CEFAZOLINA 2** gr	**SI**	**SI dopo 3 h**	**NO**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**VANCOMICINA 15** mg/Kg	**SI**	**NO**	**NO**
CHIRURGIA SENZA PROTESI ELETTIVA **asportazione sutura/incisione di muscoli, tendini e fasce della mano, asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto cutaneo o sottocutaneo, interventi di riparazione, sezione o plastica su**	**Di norma: NO profilassi** **Se ASA □≥** **CEFAZOLINA 2 gr**	**SI**	**Cefazolina 2 gr dopo 3 h**	**NO**

Il presente documento è di proprietà dell'ASL 1 , pertanto ogni diritto è riservato secondo la legislazione italiana in vigore

muscoli, tendini e fasce **MENISCECTOMIA ARTROSCOPICA** **SINOVIECTOMIA ARTROSCOPICA**				
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**CLINDAMICINA 600 mg**	**SI**	**Si dopo 4 h**	**NO**

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

CHIRURGIA SU POLITRAUMATIZZATI **Qualsiasi tipo di sintesi o frattura su politraumatizzati provenienti dalla rianimazione già trattati con antibiotici ma senza infezione in atto**	**VANCOMICINA 15 mg/Kg**	**SI**	**Si dopo 12 h**	**NO**

Tab. 8: CHIRURGIA UROLOGICA

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

Nei casi di quadro infettivo che si manifesta solo al tavolo operatorio: eseguire prelievi per esami colturali ed impostare terapia empirica secondo la procedura specifica.

La profilassi antibiotica non esime da una corretta preparazione del paziente e degli operatori e dalla cura della ferita postoperatoria.

La profilassi è utile nei pazienti non infetti programmati e nei pazienti in urgenza con indici di flogosi normali.

Nei pazienti urgenti con quadro da infezione in atto, impostare terapia antibiotica empirica secondo la procedura specifica.

Sede/Tipo di intervento	Antibiotico	30-60 minuti prima dell'incisione	Dose intraoperatoria	Dose Postoperatoria
PROSTATA **Resezione trans-ureterale (TUR-P) Adenomectomia Trans-vescicale (ATV) Prostatectomia radicale** **URETERE** **Interventi sulla via escretrice uperiorepielopalstiche** **URETRA** **Uretrotomia endoscopcica** **VESCICA** **TURV** **Altri interventi (Cistectomia semplice)**	**Se l'urinocoltura è positiva, instaurare terapia antibiotica mirata sulla base dell'antibiogramma prima di eseguire l'intervento** **Se l'urinocoltura è negativa: CEFAZOLINA 2 gr**	**SI**	**dopo 3-4 h**	**NO**

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**CLINDAMICINA 600 mg + GENTAMICINA 3 mg/Kg (2-3 fiale da 80 mg)**	**SI**	**Solo Clindamicina dopo 4 h**	**NO**
CISTECTOMIA RADICALE CON NEOVESCICA ORTOTOPICA O URETERO-ILEOCUTANEOSTOMIA (sec. Bricker)	**PREPARAZIONE INTESTINALE MECCANICA** **CEFAZOLINA 2 gr** **(oppure Amox. Clavul. 2.2 gr (1.1 gr se peso < 50 Kg)** **+** **METRONIDAZOLO 500 mg**	**SI**	**dopo 3-4 h** **Amox. Clav 1.1 gr dopo 2 ore**	**NO**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**METRONIDAZOLO 500 mg + GENTAMICINA 3 mg/Kg (2-3 fiale da 80 mg)**	**SI**	**Solo Metronidazolo dopo 4 h**	**NO**
DIAGNOSTICA UROLOGICA **Agobiopsia prostatica transrettale**	**Ciprofloxacina 500 mg per os**	**SI**	**NO**	**NO**

SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**Cefazolina 2 gr** **OPPURE** **CLINDAMICINA 600 mg + GENTAMICINA 3 mg/Kg (2-3 fiale da 80 mg)**	**SI**		

RENE **Nefrotomia** **Nefrostomia** **Nefrectomia**				

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

LITOTRISSIA CON ONDE D'URTO	**CEFAZOLINA 2 gr**	**SI**	**dopo 3-4h**	**NO**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**CLINDAMICINA 600 mg OPPURE CIPROFLOXACINA 400 mg**	**SI**	**NO**	**NO**
TESTICOLO E PENE Circoncision e Corporoplastica Epididimectomia Fimosi Varicocele* Orchiectomia/Orchidopessi* Idrocele*	**Di norma: NO profilassi Se ASA ☐3 CEFAZOLINA 2 gr**	**SI**	**NO * DOPO 2 H**	**NO**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**CLINDAMICINA 600 mg OPPURE CIPROFLOXACINA 400 mg**	**SI**	**NO**	**NO**
EMASCULATIO	**CEFAZOLINA 2 gr**	**SI**	**Dopo 3-4 h**	**Cefazolina 1gr/6 h per 24h**
SE ALLERGIA AI B-LATTAMICI	**CLINDAMICINA 600 mg + GENTAMICINA 3 mg/Kg (2-3 fiale da 80 mg)**	**SI**	**Solo Clindamicina dopo 4 h**	**NO**

Tab. 10: ODONTOIATRIA

La profilassi antibiotica deve essere presa in considerazione unicamente per quelle procedure odontoiatriche che comportano la manipolazione del tessuto gengivale o della regione peri-apicale dei denti e la perforazione della mucosa orale.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

La profilassi antibiotica non è raccomandata per iniezioni locali di anestetici nei tessuti non infetti, il trattamento di carie superficiali, la rimozione di suture, la radiografia dentale, il posizionamento o l'adeguamento di supporti rimovibili o apparecchi ortodontici o protesi dentarie, nonché in seguito alla perdita di denti decidui o a lacerazioni delle labbra e della mucosa orale.

FARMACO: Amoxicillina-acido

clavulanico 2,2 gr. Se allergia:

Clindamicina 600 mg

Tab. 11: PROFILASSI DELL'ENDOCARDITE BATTERICA

In alcuni pazienti molte procedure diagnostiche e chirurgiche possono causare batteriemia con conseguente insorgenza di endocardite batterica.

RISCHIO	CARDIOPATIA/VALVULOPATIA	PROFILASSI
ALTO	Presenza di protesi valvolari cardiache, comprese valvole biologiche, autograft ed homograft. Storia di pregressa endocardite batterica. Cardiopatie congenite cianogene complesse (con ventricolo unico, trasposizioni dei grossi vasi, tetralogia di Fallot etc.). Presenza di shunt sistemico-polmonari creati chirurgicamente.	Altamente raccomandata
MODERATO	La maggior parte delle restanti cardiopatie congenite (eccetto quelle sopra e sotto riportate). Disfunzioni valvolari acquisite (es. stenosi valvolare post- reumatica). Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva. Prolasso valvolare mitralico con rigurgito valvolare o ispessimento dei lembi	Altamente raccomandata
INTERMEDIO	Qualsiasi forma di valvulopatia nativa: valvulopatia aortica bicuspide, prolasso della valvola mitralica e stenosi aortica calcifica	Non raccomandata

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

MINIMO (non maggiore della popolazione generale)	Difetto del setto interatriale, tipo ostium secundum isolato Difetto interatriale, intraventricolare o di dotto arterioso operato (da più di 6 mesi e senza shunt residuo). Pazienti operati di bypass aorto-coronarico. Prolasso valvolare mitralico senza insufficienza valvolare. Presenza di soffio cardiaco "innocente" funzionale o fisiologico Storia di malattia di Kawasaki senza rigurgito valvolare. Storia di febbre reumatica senza disfunzioni valvolari. Pacemaker cardiaci o defibrillatori impiantabili.	Non necessaria

PROCEDURE	PROFILASSI
Tratto respiratorio Tonsillectomia e/o adenoidectomia Procedure che coinvolgono la mucosa del tratto respiratorio Broncoscopia con broncoscopio rigido	Raccomandata
Tratto gastrointestinale: Scleroterapia per varici esofagee Dilatazione di stenosi esofage Colangiografia retrograda endoscopica per ostruzioni biliari Procedure chirurgiche sul tratto biliare Interventi sulla mucosa intestinale	Raccomandata
Tratto genito-urinario Interventi alla prostata Cistoscopia Dilatazioni uretrali	Raccomandata

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

Intubazione endotracheale Broncoscopia con broncoscopio flessibile Posizionamento di drenaggi transtimpanici / timpanostomie Ecocardiogramma transesofageo Esofagogastroduodenoscopia Cateterismo cardiaco, compresa angioplastica Incisioni o biopsie cutanee su cute preparata in asepsi Circoncisione Isterectomia transvaginale	Non necessaria
In assenza di infezione: Cateterismo vescicale	Non necessaria

* Necessaria per pazienti ad alto rischio, facoltativa per pazienti a medio rischio.

** Facoltativa per pazienti ad alto rischio.

PROFILASSI DELL'ENDOCARDITE

Antibiotico	30 minuti prima dell'intervento	Dose intraoperatoria	Dose postoperatoria
Ampicillina 2 gr oppure Amoxicillina-acido clavulanico 2,2 gr oppure Cefazolina 2 gr	**SI**	**Dopo 2 h**	**NO**
Se allergia ai b-lattamici	**Vancomicina 15 mg/Kg in 30 minuti**	**NO**	**NO**

MANOVRE CHIRURGICHE/DIAGNOSTICHE SUL TRATTO GASTROINTESTINALE O GENITOURINARIO <u>IN PAZIENTI COLONIZZATI</u>

La profilassi deve essere considerata ESCLUSIVAMENTE in presenza di una colonizzazione nei seguenti casi:

- procedure diagnostiche o interventi chirurgici: è ragionevole che la scelta terapeutica

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.

comprenda un antibiotico attivo nei confronti degli enterococchi come ad esempio ampicillina, piperacillina, vancomicina;

- cistoscopia o altra manipolazione delle vie urinarie di tipo elettivo in presenza di uninfezione o una colonizzazione da enterococchi: è ragionevole somministrare un trattamento antibiotico efficace prima di eseguire la manovra. In caso di intervento urgente è ragionevole che la scelta terapeutica comprenda un antibiotico attivo nei confronti degli enterococchi.

MANOVRA/INTERVENTO CHIRURGICO SULLA CUTE O SUL TESSUTO MUSCOLO SCHELETRICO <u>IN PAZIENTI INFETTI.</u>

La profilassi deve essere considerata ESCLUSIVAMENTE in presenza di una infezione o colonizzazione nei seguenti casi:

- intervento chirurgico in pazienti con infezioni della cute, degli annessi cutanei o del tessuto muscolo scheletrico: è ragionevole che la scelta terapeutica comprenda un antibiotico attivo nei confronti degli stafilococchi e degli streptococchi betaemolitici come ad esempio penicilline, cefalosporine;
- clindamicina e vancomicina vanno somministrate rispettivamente in caso di allergia a betalattamici o quando è presente una infezione certa o sospetta da stafilocco meticillino-resistente.

File protetto contro modifiche non autorizzate. Il file coincide in contenuto e formato con la copia verificata ed approvata archiviata presso DS/RSGQ.
Le copie cartacee prive di una autorizzazione con firma in originale di DS non sono documenti ufficiali del SGQ.