

## Articolo di ricerca

**Profilassi antibiotica perioperatoria: esperienza sul campo**

SALMOIRAGHI M<sup>1</sup>, DELVECCHIO G<sup>1</sup>, BOMBANA E<sup>1</sup>, VALSECCHI D<sup>1</sup>, LOCATI F<sup>1</sup>, GOGGIO A<sup>1</sup>, FERRAZZI P<sup>2</sup>, GIORDANO D<sup>2</sup>, NOVELLINO L<sup>2</sup>, LOTTI M<sup>2</sup>, FENAROLI P<sup>2</sup>, BONASEGALE AM<sup>2</sup>, COLLEDAN M<sup>2</sup>, DEVALLE L<sup>2</sup>, FALDI F<sup>2</sup>, ROBOTTI E<sup>2</sup>, BRENA M<sup>2</sup>, LOCATELLI G<sup>2</sup>, AIAZZI L<sup>2</sup>, SANTONOCITO O<sup>2</sup>, BIROLI F<sup>2</sup>, DAMIA LG<sup>2</sup>, VILLA F<sup>2</sup>, FERRARI R<sup>2</sup>, CASTELLI C<sup>2</sup>, MARABINI R<sup>2</sup>, FRIGERIO L<sup>2</sup>, DANESI G<sup>2</sup>, FORNASARI V<sup>2</sup>, CASTELLUCCI E<sup>2</sup>, LEMBO A<sup>2</sup>, LORINI F<sup>2</sup>, SONZOGNI W<sup>2</sup>, ZILIO A<sup>2</sup>, TADDEI G<sup>2</sup>, CATTANEO MG<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo, Gruppo Diagnosi e Terapia del Dipartimento Prevenzione e Sorveglianza delle Infezioni (GDT DiPSI), <sup>2</sup>A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo, Dirigenti USC

**Abstract**

**Razionale.** Le infezioni in ambito chirurgico sono un'evenienza tanto frequente quanto prevedibile e prevenibile. Sono state formulate numerose linee-guida a tal riguardo, al fine di ridurne al minimo l'evenienza.

**Metodologia.** Presso l'A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo, negli anni 2006-2007, è stato istituito un gruppo multidisciplinare (infettivologi, microbiologi, farmacisti e medici della direzione sanitaria) che ha revisionato le linee-guida ministeriali nazionali ed internazionali e le ha applicate nella pratica clinica.

**Risultati e conclusioni.** Si è giunti alla conclusione, in base ai risultati, che le linee-guida sono un efficace strumento per la gestione di condizioni routinarie ma non sono da considerarsi statiche, bensì dinamiche con aggiornamenti, in alcuni casi, quotidiani.

**Parole chiave.** Infezione, profilassi, linee-guida.

**INTRODUZIONE**

L'infezione del sito chirurgico è complicanza ben nota, evento lesivo in parte evitabile, è epidemiologicamente significativa, soggetta a rilevazioni econometriche precise, è ben studiata nel suo determinismo clinico, ha da anni precise indicazioni di profilassi in letteratura facilmente accessibili da parte di tutti ed è intesa come pratica comunemente riconosciuta di valore da parte di tutti.

Nonostante queste premesse la variabilità dei comportamenti, specie riguardo l'uso degli antibiotici in ospedale, è una costante nella pratica clinica [1]. Molti fattori giocano in questo, così che le linee-guida alla fine vengono spesso disattese nella pratica quotidiana generando costose ricadute organizzative disfunzionali ed insicurezza a danno del cittadino-cliente [2].

Consapevole di questo pericolo e della necessità di adottare molteplici strategie per modificare i comportamenti [3], tra gli strumenti di *governance* nell'ambito della riorganizzazione delle attività di qualità dell'assistenza, di buon uso dei farmaci e di sicurezza del paziente, l'A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo negli anni 2006-07, dopo riscrittura locale, ha steso un proprio protocollo di "Profilassi antibiotica perioperatoria" relativo agli interventi chirurgici effettuati nelle sale operatorie dell'ospedale da parte di tutte le unità chirurgiche ad esclusione della USC Oculistica, temporaneamente non inserita.

**MATERIALI E METODI**

L'esigenza di una raccolta condivisa ed organica delle prescrizioni antibiotiche nella profilassi perioperatoria nasce nell'Azienda Ospedaliera di Bergamo nel 2005. Il bisogno è stato raccolto dal Dipartimento Prevenzione e Sorveglianza delle Infezioni in accordo

con la Direzione Aziendale, trasformandolo in obiettivo aziendale per l'anno 2005 ed in obiettivo specifico per i reparti chirurgici.

Ha preso corpo, quindi, nel 2005 l'istituzione di un gruppo operativo multidisciplinare con personale dedicato cui hanno partecipato referenti di reparto: si sono raccolte le pratiche di reparto, è stata revisionata la letteratura nazionale, comprensiva delle raccomandazioni del Programma Nazionale per le Linee-guida ministeriale [4], e internazionale più accreditata, sia istituzionale che appartenente a società scientifiche, ed è stata stesa la prima revisione denominata "Revisione 00", diffusa in azienda nell'estate 2006.

Nuovi incontri sulla scorta del report hanno evidenziato nuovi problemi e sono stati seguiti da una seconda revisione della letteratura e delle pratiche di reparto indicata come "Revisione 01". Con tale revisione sono state superate alcune difficoltà di natura culturale e organizzativa emerse dall'analisi delle violazioni. Questa nuova versione, nell'autunno del 2006, è stata validata dal sistema aziendale di qualità e diffusa come protocollo aziendale. Nell'anno 2007 è stata effettuata la terza riscrittura con emissione della versione 02.

Come risorse, hanno lavorato all'intero percorso circa 40 persone, in prevalenza medici (su 550 in servizio nell'A.O.) affidando al Gruppo Diagnosi e Terapia del DiPSI composto da 7 persone, comprensive di infettivologi, microbiologi, farmacisti e medici della direzione sanitaria, la stesura delle indicazioni; il Gruppo ha mantenuto i contatti e promosso gli interventi continuativi di informazione, diffusione, formazione ed implementazione organizzativa, verifica *in itinere* ed alla conclusione.

## RISULTATI

Percorsi di consolidamento e di mutazione dei comportamenti vanno monitorati e valutati periodicamente con l'adesione convinta della direzione e degli operatori.

Indicatore di processo e di risultato è l'adesione a quanto prescritto dalle linee-guida e specificato anticipatamente in dettaglio in documenti condivisi e diffusi. In tal modo, fin dall'inizio, le U.O. erano a conoscenza che sarebbero state valutate *in itinere* ed alla fine riguardo:

1. concordanza tra indicazione ed attuazione della profilassi;
2. correttezza della molecola;
3. tempi di somministrazione preoperatoria;
4. durata della profilassi;
5. risomministrazione del farmaco in fase intraoperatoria per interventi eccedenti la durata di tre ore.

La valutazione *in itinere* è stata effettuata dopo la diffusione della "Revisione 00", mentre la valutazione finale dopo la "Revisione 01".

In entrambi i casi, con la collaborazione dei chirurghi referenti di USC individuati dai vari direttori, si è provveduto a valutare un campione estratto in modo casuale per ogni USC di cartelle cliniche relative a pazienti ricoverati nei mesi estivi per la verifica intermedia e dalla metà di dicembre 2006 alla metà di febbraio 2007 per la verifica conclusiva.

Come convenuto con la Direzione Sanitaria e come comunicato anticipatamente alle USC chirurgiche, si è considerato raggiunto l'obiettivo in caso di aderenza al protocollo nell'80% dei casi, parzialmente raggiunto con una percentuale non inferiore al 60%.

Per la valutazione finale sono state visualizzate globalmente n. 210 cartelle cliniche. Di queste, 18 cartelle non sono state considerate perché non rientravano nei criteri previsti dal protocollo o

erano relative a ricoveri non chirurgici.

Sono esaminate per la revisione n° 192 cartelle relative a n° 195 interventi chirurgici.

L'87% degli interventi analizzati è cumulativamente risultato aderente al protocollo rispetto agli indicatori prefissati.

Ogni singola USC chirurgica ha mostrato aderenza in almeno l'80% delle cartelle analizzate rispetto agli indicatori prefissati.

Tale campione è stato confrontato con analogo campione casuale verificato nell'estate scorsa antecedentemente alla emissione della "Revisione 01". Ne è emerso un significativo miglioramento.

I risultati, con confronto diretto tra prima e seconda verifica rispetto ai parametri fissati, sono visualizzati nella Tabella 1.

Nell'indagine basale è emerso che solo il 63.8% delle cartelle idonee per revisione erano congruenti col protocollo. In particolare il 7.8% delle cartelle presentava durata eccedente i tempi previsti mentre l'11% era discordante dal protocollo in merito al timing di somministrazione o presentava una mancata indicazione dei tempi di somministrazione.

Nella verifica conclusiva, la concordanza tra indicazione ed attuazione della profilassi è stata raggiunta nel 95.4% dei casi (sono stati considerati, come mancata concordanza, anche i casi di mancata scrittura); concordanza della molecola col protocollo è stata raggiunta nel 96.5% dei casi; per quanto riguarda il rispetto dei tempi di somministrazione, la concordanza è stata raggiunta nel 98% dei casi.

Le cartelle con discrepanze sono state ulteriormente analizzate per evidenziare gli elementi difformi e potenzialmente insicuri. Le violazioni sono state raggruppate in indicatori di difformità, a seconda della gravità della violazione, e quindi graduati per frequenza. La stratificazione delle difformità ha permesso di individuare i seguenti punti di debolezza: difformità nella scelta e nell'uso del far-

**Tabella 1** - Profilassi antibiotica perioperatoria dopo Revisione 00 e 01

USC	Revisione 00		Revisione 01		Differenza
	c.corrette/ c. totali	% corrette	c.corrette/ c. totali	% corrette	
CCH + centro trapianti di cuore	11/14	78%	17/20	85%	+ 7%
Chir 1	6/10	60%	9/11	82%	22%
Chir 2	10/11	90%	13/15	86%	- 4%
Chir 3	6/10	60%	12/12	100%	+ 40%
Maxillo-faciale	3/7	42%	14/17	82%	+ 40%
Plastica	8/8	100%	9/10	90%	- 10%
Pediatria + chirurgia epato-gastroenterologica (+ centro trapianti di rene)	1/11	9%	14/16	87%	+78%
Vascolare	9/11	81%	13/14	92%	+ 11%
NCH + chirurgia verterbro-spinale	6/11	54%	9/11	82%	+ 28%
Odontostomatologia	4/8	50%	9/11	82%	+ 32%
Ortopedia	11/16	68%	12/14	85%	+ 17%
Ostetricia	6/10	60%	16/16	100%	+ 40%
ORL	5/12	41%	13/16	81%	+ 40%
Urologia	11/13	84%	10/12	83%	- 1%
Totale	97/152	63%	170/195	87%	+ 24% *

\* P < 0.001

maco (7 casi); profilassi non registrata (4 casi); profilassi non prevista ma effettuata (2 casi); mancato rispetto dei tempi di somministrazione oltre la prima dose in sala operatoria (4 casi); aggiunta di un secondo farmaco (1 caso). Si segnalano, inoltre, 5 casi di informazione insufficiente per incompleta compilazione della cartella.

Nello specifico delle singole violazioni va segnalato che:

- la difformità dei farmaci usati era nell'ambito della stessa categoria terapeutica, con la sostituzione di un'aminopenicillina con un'altra;
- il mancato rispetto dei tempi di somministrazione ha visto un caso di prosecuzione ingiustificata della profilassi oltre le 48 ore a fronte di 3 casi in cui i tempi di somministrazione non erano chiaramente dettagliati;
- i casi di profilassi non registrata (e non effettuata?) sono relativi ad interventi di chirurgia orale in cui è presumibile che tale scelta non abbia comportato rischio elevato per la salute del malato;
- nei casi di mancata ripetizione intraoperatoria della dose, il farmaco inizialmente è stato correttamente somministrato [5-6];
- i casi di *overtreatment* per profilassi somministrata quando non prevista, non hanno comportato reazioni di sorta od eventi lesivi al malato.

## DISCUSSIONE

Nella revisione dei sistemi di welfare sociale e sanitario cui si sta assistendo, due fattori incidono prepotentemente nel rimodulare le scelte terapeutiche erogate dai servizi sanitari: la medicina dell'evidenza e la sostenibilità dell'accesso ai sistemi di cura.

Sulla scorta di questi due fattori, la beneficialità dell'intervento a tutto favore del cittadino malato e la salvaguardia della potestà di cura del medico trovano nell'adesione a linee-guida condivise la loro nuova moderna espressione sociale. Si è consapevoli che le linee-guida possono essere disattese dai medici [7] e che, per questo, plurime strategie di implementazione devono essere adottate per la buona riuscita delle modifiche dei comportamenti, compresa una scrittura la più semplificata possibile [8].

Le conoscenze, purtroppo, non sono sempre facilmente accessibili ma soprattutto non sono facilmente replicabili nei diversi contesti di lavoro [9]. La terapia per questo stato di cose non è semplice ma richiede convinzioni forti, tempo, attenzioni, risorse dedicate, coinvolgimento continuo di tutti gli attori continuamente stimolati. Sono auspicabili al riguardo programmi di politica sociale. L'Unione dei consumatori USA, col programma "*Safety & Quality: Hospital Infection*" si è resa consapevole che le infezioni ospedaliere sono una causa maggiore di morbilità e mortalità. Per questo supporta la pubblicazione di dati relativi ad infezioni nosocomiali e ad interventi legislativi correttivi in modo che il consumatore possa adeguatamente scegliere le migliori residenze ospedaliere e in modo che queste possano migliorare i loro sforzi per controllare tali eventi avversi [10].

Secondo indagini comparse in letteratura, dopo lo sviluppo di linee-guida accompagnate da interventi informativi e formativi adeguati, si sono evidenziati i seguenti risultati: rispetto all'indicazione alla profilassi un miglioramento dal 70% al 93%; rispetto alla scelta del farmaco un miglioramento dal 74% al 96%; rispetto al tempo di somministrazione un miglioramento dall'89% al 98%; rispetto alla durata totale un miglioramento dal 76% al 94% [11]. Tali dati sono stati confermati da un'altra indagine che ha attestato nell'83% la percentuale di somministrazioni entro un'ora dall'inizio dell'incisione; nel 98%, l'adeguatezza nella selezione del farmaco; nell'87%

la sospensione alla 24<sup>a</sup> ora [12].

Dall'analisi delle cartelle è possibile ritenere che nessuna delle violazioni ha comportato rischi per la salute del malato anche nel caso di profilassi non effettuate quando invece previste, o della sostituzione di un farmaco nell'ambito della stessa famiglia con spettro di attività battericida pressoché sovrapponibile.

Più delicata rimane l'interpretazione dei casi di incompleta scrittura della cartella: in questi casi l'insufficiente registrazione delle informazioni non ha permesso un ritorno informativo sufficientemente dettagliato per comprendere pienamente l'intervento attuato. L'importanza di questi casi, anche per le potenziali eventuali ripercussioni medico-legali, è stata portata all'attenzione dei sanitari interessati.

## CONCLUSIONI

Alla luce dei dati della letteratura che evidenziano risultati positivi a seguito di interventi informativi e formativi a sostegno delle linee-guida e dell'esperienza attuata, è possibile concludere che le linee-guida sono un efficace strumento per la gestione di condizioni routinarie ma che la loro implementazione e diffusione comporta una continua operazione non di informazione ma di manutenzione con feedback che, in alcuni casi, a seconda dei problemi, sono pressoché quotidiani. La linea-guida non è un documento statico una volta rilasciato ma una costruzione sempre *in fieri* e soggetta a continue mutazioni nel tempo a seconda delle necessità.

## BIBLIOGRAFIA

01. von Gunten V, Troillet N, Beney J, Boubaker K, Luthi JC, Taffe P, et al. Impact of an interdisciplinary strategy on antibiotic use: a prospective controlled study in three hospitals. *J Antimicrob Chemother* 2005;55(3):362-6.
02. Taur Y, Smith MA. Adherence to the Infectious Disease Society of American Guidelines in the Treatment of Uncomplicated Urinary Tract Infection. *CID* 2007;44:669-774.
03. Michie S, Johnston M. Changing clinical behaviour by making guidelines specific. *BMJ* 2004;328:343-5.
04. Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG). [Ultima consultazione: 28 set 2009]. Disponibile su: <http://www.snlg-iss.it>
05. Programma nazionale per le linee guida. Antibiotico - profilassi perioperatoria nell'adulto (settembre 2003) [Ultima consultazione: 28 set 2009]. Disponibile su: [http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG\\_antib\\_2003.pdf](http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG_antib_2003.pdf)
06. Fonseca SNS, Kunzle SRM, Junqueira MJ, Nascimento RT, de Andrade JI, Levin AS. Implementing 1-Dose Antibiotic Prophylaxis for Prevention of Surgical Site Infection. *Arch Surg* 2006;141:1109-13.
07. Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PAC, et al. Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? A Framework for Improvement. *JAMA* 1999;282:1458-65.
08. Michie S, Lester K. Word matter: increasing the implementation of clinical guidelines. *Qual Saf Health Care* 2005;14:367-70.
09. Moulding NT, Silagy CA, Weller DP. A framework for effective management of change in clinical practice: dissemination and implementation of clinical practice guidelines. *Quality in Health Care* 1999;8:177-83.
10. Consumers Union. Safety & Quality: Hospital Infections. [Ultima consultazione: 28 set 2009]. Disponibile su: [http://www.consumersunion.org/pub/cathealthsafetyhosp\\_infections/](http://www.consumersunion.org/pub/cathealthsafetyhosp_infections/).
11. McCahill LE, Ahern JW, Gruppi LA, Limanek J, Dion GA, Sussman JA, et al. Enhancing compliance with medicare guidelines for surgical infection prevention: experience with a cross-disciplinary quality improvement. *Team Arch Surg* 2007;142:355-61.
12. Talon D, Mourey F, Touratier S, Marie O, Arlet G, Decazes JM, et al. Evaluation of current practices in surgical antimicrobial prophylaxis before and after implementation of local guidelines. *J Hosp Infec* 2001;49:193-8.

## Perioperative antibiotic prophylaxis: field experience

**Rationale.** Infections in surgery are an event as frequently as predictable and preventable. In order to minimize them, a considerable number of guidelines have been published.

**Methods.** In Ospedali Riuniti di Bergamo, during the years 2006 and 2007, was established a multidisciplinary team (infectious diseases specialists, microbiologists, pharmacists and physicians of the Medical Direction) who reviewed national and international guidelines and applied them in the clinic practice.

**Results and conclusions.** According to the results, it was concluded that guidelines are an effective tool for managing routine conditions, and they are not to be considered static, but dynamic with daily updates, in some cases.

**Keywords.** Infection, prophylaxis, guidelines.