

Appropriatezza della profilassi antibiotica in chirurgia: un audit clinico

Donatella Bologni^{1*}, Rosita Morcellini², Ilaria Bernardini³, Gianpaolo Bucaneve⁴, Manuela Pioppo⁵

¹ Medico, Direzione Medica, AO Ospedale Santa Maria della Misericordia Perugia, ² Infermiera, Responsabile Qualità e Comunicazione Dipartimento Professioni Sanitarie, AO Ospedale Santa Maria della Misericordia Perugia, ³ Medico, AO Ospedale Santa Maria della Misericordia Perugia, ⁴ Medico, UO Medicina Interna e Scienze Oncologiche, AO Ospedale Santa Maria della Misericordia Perugia, ⁵ Medico, Direttore Direzione Medica Ospedaliera, AO Ospedale Santa Maria della Misericordia

ABSTRACT

Background. La profilassi antibiotica è un intervento efficace per la prevenzione delle infezioni della ferita chirurgica. La scelta degli schemi e delle modalità di somministrazione della profilassi antibiotica deve tenere conto delle evidenze scientifiche disponibili, oggi sempre più spesso sintetizzate in linee guida (LG). Infatti, perché la profilassi sia realmente efficace, è necessario che venga effettuata sia scegliendo gli antibiotici più appropriati, sia rispettando i tempi e la durata di somministrazione.

Obiettivi. Valutare l'appropriatezza della profilassi antibiotica secondo quanto raccomandato dalle LG, individuare possibili aree di miglioramento e implementare il cambiamento delle pratiche professionali.

Metodi. Un gruppo multidisciplinare ha effettuato una validazione delle LG sull'antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto, pubblicate nel 2008 dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG). Quindi è stata effettuata una revisione delle cartelle cliniche relative agli interventi chirurgici programmati eseguiti nel mese di febbraio 2010, poi confrontate con un campione di cartelle del mese di febbraio 2011. Per ogni intervento è stata valutata l'appropriatezza della profilassi antibiotica secondo quanto raccomandato dalle LG.

Risultati. Sono state analizzate 115 cartelle cliniche nel-

la prima rilevazione (2010) e 111 nella seconda (2011). Complessivamente è stato rilevato un incremento dell'aderenza alle raccomandazioni delle LG dal 43% al 64% tra la prima e la seconda rilevazione. In particolare, si è ridotta sia la percentuale di casi in cui veniva utilizzato un antibiotico diverso rispetto a quello raccomandato dalla LG (34% vs 55%), sia la percentuale di casi in cui veniva prescritta una posologia differente (10% vs 18%). Inoltre si è rilevato un miglioramento del timing di somministrazione (19% vs 40%). Rimane molto elevata, addirittura superiore alla prima rilevazione, la percentuale di pazienti in cui l'antibiotico viene proseguito oltre le 24 ore (37% vs 29%).

Limiti. La modesta numerosità del campione analizzato rappresenta un limite dello studio che non può essere considerato omnicomprensivo di tutti i comportamenti prescrittivi rispetto alla profilassi antibiotica.

Conclusioni. La stesura delle LG, seguita da un processo di implementazione ed applicazione alla realtà locale, ha tenuto conto della realtà epidemiologica e delle scelte di politica antibiotica; la condivisione del protocollo di profilassi con i professionisti, l'attenzione ai problemi organizzativi, l'assegnazione di specifiche responsabilità sono risultati essere una carta vincente anche se per giungere a risultati ottimali saranno necessari interventi ripetuti e costanti nel tempo.

Citazione. Bologni D, Morcellini R, Bernardini I et al. Appropriatezza della profilassi antibiotica in chirurgia: un audit clinico. Evidence 2012;4(7): e1000026.

Ricevuto 1 febbraio 2012 | **Accettato** 5 maggio 2012 | **Pubblicato** 27 novembre 2012

Copyright. 2012 Bologni. Questo è un articolo open-access, distribuito con licenza *Creative Commons Attribution*, che ne consente l'utilizzo, la distribuzione e la riproduzione su qualsiasi supporto esclusivamente per fini non commerciali, a condizione di riportare sempre autore e citazione originale.

Fonti di finanziamento. Nessuna.

Conflitti d'interesse. Nessuno dichiarato.

Provenienza. Non commissionato; sottoposto a peer-review.

* E-mail: donatella.bologni@ospedale.perugia.it

BACKGROUND

L'infezione della sede di incisione o dei tessuti molli è una complicanza comune, ma potenzialmente evitabile, di tutte le procedure chirurgiche. La profilassi antibiotica nella chirurgia in elezione è uno degli interventi efficaci per le infezioni della ferita in chirurgia¹⁻⁴.

La scelta degli schemi e delle modalità di somministrazione della profilassi antibiotica deve tenere conto delle evidenze scientifiche disponibili, oggi sempre più spesso sintetizzate in linee guida (LG). Infatti, perché la profilassi sia realmente efficace, è necessario che venga effettuata sia scegliendo gli antibiotici più appropriati, sia rispettando i tempi e la durata di somministrazione.

Una profilassi antibiotica inappropriata può determinare conseguenze negative per il paziente (effetti indesiderati, aumento del rischio di infezioni), per l'ambiente (aumento delle resistenze) e per il servizio sanitario (spreco di risorse economiche).

Nei pazienti chirurgici la profilassi antibiotica dovrebbe mirare a:

- ridurre l'incidenza di infezioni del sito chirurgico;
- utilizzare gli antibiotici secondo quanto dimostrano le prove di efficacia;
- 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.

È importante sottolineare che la profilassi antibiotica integra, ma non sostituisce una buona tecnica chirurgica, e che la prevenzione rappresenta una delle componenti essenziali di una strategia efficace per il controllo delle infezioni acquisite in ospedale. Infatti, la profilassi antibiotica nella chirurgia in elezione è una componente indispensabile nella gestione del rischio delle infezioni ospedaliere.

Secondo la definizione dell'Institute of Medicine le LG sono "raccomandazioni di comportamento clinico, sviluppate con metodi sistematici per assistere professionisti sanitari e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche"⁵⁻⁶. La produzione di LG è un processo complesso che richiede risorse e competenze specifiche relative a tutti gli aspetti (clinici e organizzativi) del problema affrontato. Ancor più articolato è il trasferimento delle LG nella pratica clinica e la successiva attività di implementazione e verifica⁷⁻⁸.

L'Azienda Ospedaliera di Perugia, che ha completato nel 2009 il trasferimento di tutte le attività nel polo unico ospedaliero universitario Santa Maria della Misericordia, effettua oltre 40.000 ricoveri/anno. In particolare, nel 2011 sono stati effettuati 41.655 ricoveri, di cui 37.199 ordinari e 4.456 in Day Hospital e Day Surgery. In ambito chirurgico nel 2011 i DRG chirurgici ordinari sono stati 13.648 e i DRG Day Surgery 2.254.

Un gruppo multidisciplinare di professionisti dell'Azienda ha effettuato una validazione delle LG sull'antibiotico profilassi perioperatoria nell'adulto, pubblicate nel 2008 dal Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), con l'obiettivo di:

- razionalizzare l'uso degli antibiotici nella profilassi chirurgica, secondo le migliori evidenze scientifiche;
- ridurre l'incidenza delle infezioni della ferita chirurgica;
- ridurre il rischio di insorgenza di antibiotico-resistenze batteriche;
- ridurre i costi dell'intervento migliorando il rapporto costo/beneficio nella profilassi antibiotica;
- implementare un sistema aziendale di sorveglianza delle infezioni nosocomiali in chirurgia.

Dopo circa un anno dall'approvazione delle LG, per verificare il loro impatto nelle UU.OO. chirurgiche, è stata pianificata la fase retrospettiva di un audit clinico su un campione di cartelle di pazienti sottoposti a interventi chirurgici programmati.

I risultati di tale rilevazione sono stati restituiti (*feedback*) a tutti i clinici e i coordinatori delle UU.OO. chirurgiche dell'Azienda per analizzare le difficoltà connesse all'applicazione della LG. L'audit ha permesso di definire percorsi organizzativi comuni che si sono concretizzati nella elaborazione dell'istruzione operativa per la somministrazione dell'antibiotico profilassi nei blocchi operatori.

OBIETTIVI

Valutare l'appropriatezza della profilassi antibiotica secondo quanto raccomandato dalle LG, individuare possibili aree di miglioramento e implementare il cambiamento delle pratiche professionali.

METODI

Dopo l'applicazione dell'istruzione operativa e dopo un anno dalla prima rilevazione è stata eseguita una nuova verifica sulle cartelle cliniche. I risultati sono stati messi a confronto.

È stata effettuata una revisione delle cartelle cliniche relative agli interventi chirurgici programmati eseguiti nel febbraio 2010, poi confrontate con un campione di cartelle del febbraio 2011. Per l'analisi sono stati utilizzati i programmi Microsoft Access, Microsoft Excel e Epi Info.

Per ogni intervento si è proceduto al riscontro dell'avvenuta esecuzione della profilassi antibiotica in accordo con le linee guida approvate dall'azienda nel marzo 2009. A questo scopo è stata valutata la documentazione clinica (cartella clinica) disponibile con particolare attenzione a: scheda della terapia, diario clinico medico, scheda anestesiologicala, verbale dell'intervento chirurgico stesso.

Per ogni intervento chirurgico esaminato è stata compilata una scheda di raccolta dati ad hoc, valutando in particolare se:

- la profilassi era eseguita, o meno, in accordo con le raccomandazioni delle LG;

- il farmaco scelto e la posologia utilizzate per la profilassi erano raccomandati dalle LG;
- il timing di somministrazione della profilassi (30-60 minuti prima dell'intervento) veniva rispettato;
- la somministrazione dell'antibiotico prescritto per la profilassi veniva protratta dopo l'intervento.

Quando uno o più di tali comportamenti professionali non era conforme alle raccomandazioni della LG, il giudizio formulato era di non conformità.

RISULTATI

Sono state analizzate 115 cartelle cliniche nella prima rilevazione e 111 nella seconda. Il confronto dei risultati è sintetizzato nella tabella 1, da cui si evince complessivamente un incremento dell'aderenza alle raccomandazioni delle LG dal 43% al 64% tra la prima e la seconda rilevazione. In particolare, si è ridotta sia la percentuale di casi in cui veniva utilizzato un antibiotico diverso rispetto a quello raccomandato dalla LG (34% vs 55%), sia la percentuale di casi in cui veniva prescritta una posologia differente (11% vs 18%). Inoltre si è rilevato un miglioramento del timing di somministrazione (25% vs 40%). Rimane molto elevata, addirittura superiore alla prima rilevazione, la percentuale di pazienti in cui l'antibiotico viene proseguito oltre le 24 ore (37% vs 29%). La tabella 2 riporta le motivazioni di mancata aderenza alla LG.

Nella prima rilevazione, dei 50 casi in cui i comportamenti erano conformi alla LG, in 22 casi la profilassi era raccomandata, mentre in 28 casi questa non è stata eseguita perché non raccomandata. Nella seconda rilevazione, dei 71 casi in cui i comportamenti erano conformi alla LG, in 42 casi la profilassi era raccomandata, mentre in 29 casi non è stata eseguita in quanto non raccomandata. Nei casi in cui le LG non sono state applicate correttamente solo in 3/65 casi nella prima rilevazione e 7/40 casi nella seconda la profilassi non è stata eseguita anche se raccomandata (tabella 3).

Dalla valutazione dei risultati tra le varie UU.OO. si evidenzia una certa disomogeneità nell'aderenza alle LG. Solo in 6 delle 14 UU.OO. le LG sono state rispettate in almeno il 50% dei casi trattati; nelle restanti 8 il grado di variabilità è stato elevato (> 70%). In una sola U.O. non sono state identificate non conformità.

Va comunque rilevato che rimane frequente e spesso prevalente in alcune UU.OO. l'uso della profilassi antibiotica anche quando non è raccomandata.

DISCUSSIONE

A circa un anno dall'approvazione delle LG sulla profilassi antibiotica nelle UU.OO. chirurgiche dell'Azienda Ospedaliera, la Direzione Medica ha organizzato una valutazione retrospettiva su un campione di interventi chirurgici programmati per valutarne l'effetto.

Tabella 1. Conformità dei comportamenti alle LG

	I rilevazione	II rilevazione
	N° (%)	N° (%)
Conformi	50 (43)	71 (64)
Non conformi	65 (57)	40 (36)

Tabella 2. Motivazioni di mancata aderenza alle LG

	I rilevazione ^{*1}	II rilevazione ^{*2}
	N° (%)	N° (%)
Antibiotico diverso	34 (55)	20 (34)
Posologia diversa	11 (18)	6 (10)
Timing inadeguato	25 (40)	11 (19)
Durata oltre le 24 h	18 (29)	22 (37)

* in un caso possibili più errori contemporaneamente

¹ 62 sottoposti a profilassi

² 49 sottoposti a profilassi

Tabella 3. Uso della profilassi e aderenza alle LG

Antibiotico profilassi	Raccomandata dalle LG		Non raccomandata dalle LG	
	I rilev.	II rilev.	I rilev.	II rilev.
	N° (%)	N° (%)	N° (%)	N° (%)
Sì	22 (44)	42 (59)	62 (71)	7 (17,5)
No	28 (56)	29 (41)	3 (29)	33 (82,5)

I risultati dimostrano come, in ambito chirurgico, rimane ancora alto il livello di non aderenza alle LG della profilassi antibiotica nella maggior parte delle UU.OO. valutate. Le cause di inapproprietezza sono fondamentalmente due:

- mancata conoscenza e/o applicazione delle LG: mancato uso dei farmaci consigliati, esecuzione inappropriata o mancata della profilassi in relazione alla tipologia di intervento, prolungamento del trattamento antibiotico (spesso per giorni) dopo l'intervento chirurgico e, in alcuni casi, anche prima dell'intervento stesso;
- non corretta applicazione delle LG: uso di dosaggi inappropriati imputabile principalmente agli operatori, mancato rispetto dei tempi di somministrazione, principalmente per ragioni logistico-organizzative, non sempre dipendenti dagli operatori.

L'incidenza di una delle due classi (o di entrambe) ha comportato da parte della Direzione Medica Ospedali-

ra un diverso approccio con le UU.OO. Infatti, nel primo caso, è stato necessario ridiscutere con i professionisti i contenuti della LG, individuando le motivazioni della mancata applicazione e cercando soluzioni alternative a quelle proposte e approvate. Per quanto riguarda la profilassi antibiotica perioperatoria, l'esecuzione di incontri informativi in reparto, eventualmente in presenza di professionisti esperti del settore, accompagnati dalla distribuzione di versioni di agile consultazione della LG da implementare hanno dimostrato una discreta efficacia nell'indurre un cambiamento nelle scelte dei chirurghi⁹⁻¹¹.

Nel secondo caso sono stati definiti percorsi organizzativi condivisi che hanno permesso di evitare in modo "automatico" comportamenti capaci di indurre gli errori evidenziati. In particolare, risulta centrale il ruolo della Direzione Sanitaria nel proporre soluzioni organizzative su modi e tempi di preparazione degli antibiotici, oltre che timing e setting di somministrazione.

LIMITI

La modesta numerosità del campione analizzato rappresenta un limite dello studio che non può essere considerato omnicomprensivo di tutti i comportamenti prescrittivi rispetto alla profilassi antibiotica.

CONCLUSIONI

L'elaborazione di una LG rappresenta solo una fase del processo di miglioramento della qualità dell'assistenza, alla quale segue un processo di implementazione, altrettanto importante e impegnativo. Infatti, i contenuti delle raccomandazioni devono essere diffusi e applicati da tutti i professionisti. È a questo livello che si verifica la modifica del comportamento che porta all'auspicato miglioramento della qualità dell'assistenza. Il trasferimento di LG nella pratica clinica implica problematiche ampiamente documentate e oggetto di un dibattito scientifico di complessità crescente: sta infatti emergendo la scienza dell'implementazione, che studia i metodi per migliorare l'adozione dei risultati della ricerca nella pratica clinica.

Spesso il trasferimento delle migliori prove di efficacia alla pratica clinica non è semplice: occorrono specifiche strategie per superare gli ostacoli al cambiamento, che coinvolgano non solo i professionisti, ma anche i pazienti, i processi assistenziali dell'organizzazione, le risorse e il contesto normativo. Poiché i professionisti governano solo in parte i processi di implementazione, per sviluppare un efficace programma di cambiamento sono necessarie ulteriori strumenti efficaci anche sull'organizzazione.

I programmi di implementazione, ponendosi come obiettivo la revisione della qualità clinica dei propri servizi per migliorarne efficacia e appropriatezza, rientrano tra le attività di governo clinico e nei programmi di miglioramento della qualità dell'assistenza¹²⁻¹⁴.

L'implementazione locale ha tenuto conto della realtà epidemiologica e delle scelte di politica antibiotica. È stato definito un protocollo operativo dettagliato per ogni tipo di intervento o gruppo di interventi in cui è indicato il tipo di antibiotico scelto, la dose, la modalità di somministrazione e la durata della profilassi. Tale protocollo, condiviso con i professionisti coinvolti nella somministrazione, è approvato e firmato dal responsabile della U.O.

La condivisione del protocollo di profilassi con i chirurghi, gli anestesisti e il personale di sala operatoria, l'attenzione ai problemi organizzativi, l'assegnazione di specifiche responsabilità sono tra le strategie di implementazione di efficacia documentata.

CONTRIBUTO DEGLI AUTORI

Ideazione e disegno dello studio: Donatella Bogni

Acquisizione, analisi e interpretazione dei dati: Rosita Morcellini

Stesura dell'articolo: Ilaria Bernardini

Revisione critica di importanti contributi intellettuali: Gianpaolo Bucaneve

Approvazione finale della versione da pubblicare: Manuela Pioppo

BIBLIOGRAFIA

1. Garner JS. CDC guideline for prevention of surgical wound infections, 1985. Supersedes guideline for prevention of surgical wound infections published in 1982. (Originally published in 1995). Revised. *Infect Control* 1986;7:193-200
2. Simmons BP. Guideline for prevention of surgical wound infections. *Infect Control* 1982;3:185-96
3. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. Vital and Health Statistics, Detailed Diagnoses and Procedures, National Hospital Discharge Survey, 1994. Vol 127. Hyattsville: DHHS Publication, 1997
4. Emori TG, Gaynes RP. An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory. *Clin Microbiol Rev* 1993;6:428-42
5. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC: National Academic Press, 1992
6. Istituto Superiore di Sanità. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. Programma Nazionale Linee Guida. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Maggio 2002.
7. Lomas J. Diffusion, dissemination and implementation: who should do what? *Ann N Y Acad Sci* 1993;703:226-35
8. Gross PA, Greenfield S, Cretin S, Ferguson J, Grimshaw J, Grol R et al. Optimal methods for guideline implementation. Conclusions from Leeds Castle meeting". *Med Care* 2001;39(8 Suppl 2):1185-92
9. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patient's care. *Lancet* 2003;362:1225-30
10. 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 Infect.* 2001;49:193-8

11. Alerany C, Company D, Monterde J, Semeraro C. Impact of local guidelines and an integrated dispensing system on antibiotic prophylaxis quality in a surgical centre. *J Hosp Infect* 2005;60:111-7
12. Brusaferrò S, Rinaldi O, Pea F, Faruzzo A, Barbone F. Protocol implementation in hospital infection control practice: an Italian experience of preoperative antibiotic prophylaxis. *J of Hosp Inf* 2001;47:288-293
13. Ballini L, Liberati A. Linee-guida per la pratica clinica: metodologia per l'implementazione. Roma: Il Pensiero Scientifico, 2004
14. Ballini L, Liberati A. Clinical governance: la terza via alla qualità per sciogliere i nodi di metodi TQM ed EBM. *Sanità & Management*, Luglio-Agosto 2003