

به نام خدا

گزارش نهایی راهنمایی بالینی استفاده از انتی بیوتیک پیشگیرانه در اعمال جراحی عمومی



جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت درمان

دفتر ارزیابی فناوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت
اداره استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

فهرست :

- ۱- عنوان
- ۲- مقدمه و اپیدمیولوژی
- ۳- اهداف بومی سازی راهنما
- ۴- متدولوژی
- ۵- جدول انتی بیوتیک پیشگیرانه پیشنهادی در اعمال جراحی عمومی
- ۶- توصیه های استفاده از انتی بیوتیک پیشگیرانه پیشنهادی در اعمال جراحی عمومی
- ۷- همکاران پروژه
- ۸-

مرکز تحقیقات:

مرکز تحقیقات ضایعات نخاعی دانشگاه علوم پزشکی تهران

-۱

۱-۱- عنوان کلی راهنما:

راهنمای بالینی تجویز انتی بیوتیک پیشگیرانه در بیماران جراحی عمومی

۱-۲- جمعیت هدف:

بیمارانی که تحت اعمال جراحی عمومی قرار میگیرند

۱-۳- کاربران هدف راهنما:

متخصصین جراحی عمومی، دستیاران جراحی عمومی، متخصصین بیهوشی، متخصصین

داروسازی بالینی، مراقبین کنترل عفونت بیمارستانی

۲- مقدمه و اپیدمیولوژی

۲-۱- تعریف بیماری (کد ICD):

بر اساس تعریف مرکز کنترل و پیشگیری از بیماریها (CDC) عفونت مرتبط با اقدام جراحی است که در محل زخم جراحی یا در مجاورت آن در یک دوره ۳۰ بعد از عمل جراحی یا ظرف مدت ۹۰ روز پس از تعبیه پروتز رخ می دهد.

(ICD-10 code T81.4)

۲-۲- اپیدمیولوژی بیماری (جهانی / منطقه / کشور)

عفونت زخم جراحی شایع ترین عفونت بیمارستانی در بیماران عمل شده بوده و ۳۸٪ از کل عفونت های بیمارستانی را شامل می شود. برآوردها حاکی از آن است که عفونت زخم جراحی در یک نفر از هر ۲۴ بیماری که تحت عمل جراحی قرار گرفته، رخ دهد.

NHSN میزان کلی عفونت زخم جراحی ۱,۹٪ تخمین زده میشود.

در پژوهشی که در ایران انجام شده است میزان عفونت زخم جراحی 41.2٪ کل موارد عفونتهای بیمارستانی را تشکیل میدهد.

۲-۳- اهمیت موضوع و دلایل انتخاب این بیماری جهت تدوین راهنما

ابتلا به عفونت زخم جراحی با افزایش ۶۰ درصدی خطر بستری در بخش مراقبتهای ویژه، ۶،۵ افزایش طول مدت بستری و افزایش حدود ۳۰۰ دلاری هزینه های بیمارستانی همراه و نیز افزایش ۵ برابری روزهای بستری مجدد در دوره ۳۰ روزه بعد از پذیرش اولیه و هزینه بیش از ۱۰ ه به دنبال سه چهارم مرگ و میر بیماران جراحی که دچار عفونت زخم جراحی شده اند بعلت عفونت بیمارستانی بوده و تقریباً در تمامی موارد عفونت ارگانها و فضاهاى مختلف تحت تاثیر بوده است.

بدلایل فوق پیشگیری از عفونت زخم جراحی امری ضروری بوده و در کانون مراقبتهای بهداشتی درمانی است. انتخاب صحیح عامل ضد میکروبی مناسب بعنوان پیشگیری از عفونت بعد از عمل با نظر گرفتن کاهش فراوانی عفونت ها، عوارض و مرگ و میر ناشی از آن و کاهش طول مدت بستری و بازگشت سریع بیماران به زندگی و اشتغال کاهش هزینه های درمانی بر اهمیت تدوین چنین هنمایی تاکید دارد.

۲-۴- اهمیت و دلایل انتخاب کاربران هدف

با توجه به اینکه هدف از تجویز انتی بیوتیک پروفیلاکسی جلوگیری از عفونت زخم جراحی در زمان انجام پروسیجر و باز شدن سد دفاعی پوستی میباشد، جراحان عمومی و متخصصین بیهوشی به عنوان عاملین اصلی دخیل در انجام این پروسه نقش عمده ای در چگونگی انجام این اقدامات دارند.

۳- اهداف بومی سازی راهنما

- ایمنی بیشتر (Safety)

با توجه به تجویز غیر ضروری و یا روش ناصحیح و فاقد اثربخشی عوامل ضد میکروبی، تدوین یک راهنمای مناسب و رویه ای ثابت و یکسان برای ارائه دهندگان این خدمات در کلیه سطوح به ارتقاء ایمنی بیشتر کمک خواهد نمود، چرا که با این تدبیر از بسیاری عوارض جانبی و مشکلات سیستم بهداشتی درمانی و بیماران کاسته میشود و از تجویز غیر ضروری دارو و یا اقدام به روش نادرست و فاقد اثربخشی جلوگیری میشود.

- اثربخشی بالینی بهتر (Clinical effectiveness)
- پیشگیری از عفونت زخم جراحی و عوارض و مرگ و میر ناشی از آن
- مقرون به صرفه بودن هزینه‌ها (Cost effectiveness)
- کاهش طول مدت بستری و تقلیل هزینه های درمانی مراقبت سلامت
- استاندارد سازی و کاهش تنوع ارائه خدمات (Standardization)
- استفاده صحیح و کارآمد از آنتی بیوتیک ها حاصل از بهترین شواهد
- برای پیشگیری از عفونت زخم محل عمل با در نظر گرفتن ویژگی‌هایی نظیر
- کمترین اثرات سوء دارویی - کمترین هزینه و کمترین اثر بر تغییر فلور طبیعی
- افزایش رضایتمندی بیماران (Satisfaction)
- با کاهش طول مدت بستری و فیزیولوژیکی و تبعات روحی روانی
- عفونت برای بیماران کاسته شده و باعث بازگشت سریعتر به محیط کار
- رضایتمندی آنان میشود.
- پیشگیری از عفونت زخم

۴ - متدولوژی

شیوه‌های جستجو و بازیابی منابع راهنمای بالینی

جهت جمع آوری شواهد موجود در مورد ویژگی های آنتی بیوتیک های مورد استفاده در پیشگیری از عفونت زخم جراحی و کاربردهای درمانی و میزان اثر بخشی آنها از گایدلاین های معتبر امریکا ASHP, استرالیا و منابع جراحی عمومی شامل شوارتز و ACS خواهد .

کلمات کلیدی برای جستجو شد

مرتبط میباشد. معیارهای

راهنما شامل در دسترس بودن و کاربردی بودن

منابع و امکانات کشورمان میباشد.

جستجوی راهنما	
منبع راهنما	نشانی اینترنتی
American Society of Health-System Pharmacists	http://www.ashp.org
South Australian expert Advisory Group on Antibiotic Resistance (SAAGAR)	http://www.sahealth.sa.gov.au/

American College of Surgeons (ACS) Surgery	http://www.acssurgery.com
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/guidelines/index.html
Schwartz's Principles of Surgery, Tenth edition	

۴-۱: تحلیل توصیه های بالینی راهنماهای مورد مطالعه

کد شواهد پشتیبان	Phrase of Recommendation			C	I	P	سوالات بالینی
	R1:choice R2:in -Lactam Allergy						(یا) (
495848	R1: cefazolin R2: Clindamycin or vancomycin + aminoglycoside or fluoroquinoloner	G1 ASHP201 3	ایا سفازولین در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی معده و				انتی بیوتیک پروبیلاکتیک در اعمال جراحی مری
	R1 Cefazolin	G2 AUS2013					
	R1 Cefazolin	G ACS2014					

	R1 Cefazolin	G Schwartzs 2015				
9261583	R1: cefazolin R2: Metronidazole + aminoglycosideg or fluoroquinolone	G1 ASHP201 3	ایا سفازولین در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی هیپاتوبیلیاری موثر			انتی بیوتیک پروفیلاکتیک در اعمال جراحی کیسه صفرا و مجاری صفراوی در افراد پرخطر و غیر الکتیو
	R1: cefazolin	G2 AUS2013				
	R1: cefazolin	G ACS2014				
	R1: cefazolin	G Schwartzs 2015				
	R1: cefazolin+metronida zole	G1 ASHP201 3	ایاسفازولین و مترونیدازول در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در جراحی اپاندکتومی بدون عارضه موثر است؟			انتی بیوتیک پروفیلاکتیک در اپاندیسیت های بدون عارضه
	R1: metronidazole plus either Cefazole or gentamicin R2: Metronidazole + aminoglycosideg or fluoroquinolone	G2 AUS2013				
	R1: Single dose cefoxitin 2gr	G ACS2014				
	R1: cefazolin+metronida zole	G Schwartzs 2015				
	R1: ampicillin– sulbactam	G1 ASHP201 3				
	R1: ampicillin– sulbactam	G1 ASHP201 3				
495848	R1: Cefazolin R2: Clindamycin + aminoglycosideg or or fluoroquinolone	G1 ASHP201 3	ایا سفازولین در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی روده باریک غیر انسدادی			انتی بیوتیک پروفیلاکتیک در اعمال جراحی روده باریک غیر انسدادی
		G2 AUS2013				
		G ACS2014				
	Cefazolin	G Schwartzs 2015				

15227616	R1: Cefazolin + metronidazole R2: Metronidazole + aminoglycosideg or fluoroquinolone	G1 ASHP201 3	ایسفازولین و مترونیدازول در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی روده باریک انسدادی			انتی بیوتیک پروفیلاکتیک در اعمال جراحی روده باریک انسدادی
		G2 AUS2013				
		G ACS2014				
	Cefazolin or ceftriaxone + metronidazole	G Schwartzs 2015				
	R1: ampicillin–sulbactam	G1 ASHP201 3	ایامپی سولباکتام در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی روده باریک انسدادی موثر			انتی بیوتیک پروفیلاکتیک در اعمال جراحی روده باریک انسدادی
15227616	R1: Cefazolin + metronidazole R2: metronidazole + aminoglycosideg or fluoroquinolone	G1 ASHP201 3	ایسفازولین و مترونیدازول در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی کولورکتال موثر			انتی بیوتیک پروفیلاکتیک در اعمال جراحی کولورکتال
	metronidazole plus either Cefazolin or gentamicin	G2 AUS2013				
		G ACS2014				
	Cefazolin + metronidazole	G Schwartzs 2015				
	R1: ampicillin–sulbactam	G1 ASHP201 3	ایامپی سولباکتام در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی کولورکتال موثر			انتی بیوتیک پروفیلاکتیک در اعمال جراحی کولورکتال
19591158	R1: Cefazolin R2: Clindamycin, vancomycin	G1 ASHP201 3	ایسفازولین و پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی ترمیم هرنی به روش باز با تعبیه مش موثر			انتی بیوتیک پروفیلاکتیک در اعمال جراحی ترمیم هرنی
	Cefazolin	G2 AUS2013				
	Cefazolin	G ACS2014				

	Cefazolin	G Schwartzs 2015				
19591158	Cefazolin	G2 AUS2013	ایا سفازولین در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی ترمیم هرنی به روش لاپاراسکوپیک با تعبیه مش موثر است			انتهی بیوتیک پروفیلاکتیک در اعمال جراحی ترمیم هرنی
2011- 10137	NOT RECOMMENDED	G2 AUS2013	ایا عدم تجویز انتهی بیوتیک پیشگیرانه در اعمال جراحی تیروئید و پارائیروئید ایمن میباشد؟			انتهی بیوتیک پروفیلاکتیک در اعمال جراحی تیروئید 12
24249389	Cefazolin + metronidazole	G2 AUS2013	ایاسفازولین و مترونیدازول در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی لاپاراتومی تجسسی و ازاد سازی چسبندگی ها			انتهی بیوتیک پروفیلاکتیک در لاپاراتومی تجسسی و ازاد سازی چسبندگی ها
	R1: Cefazolin R2: Clindamycin, vancomycin	G2 AUS2013	ایا سفازولین در پیشگیری از عفونت زخم جراحی در اعمال جراحی پستان شامل ماستکتومی ، بازسازی و بیوپسی از لنف نود نکهپان و اعمال جراحی مجدد			انتهی بیوتیک پروفیلاکتیک در اعمال جراحی پستان

	cefazolin	G Schwartzs 2015	طی هفته از جراحی				
--	-----------	------------------------	------------------	--	--	--	--

۵- جدول آنتی بیوتیک های پیشگیرانه پیشنهادی در اعمال جراحی عمومی

نوع و محل جراحی	آنتی بیوتیک پیشگیرانه پیشنهادی	آنتی بیوتیک پیشگیرانه پیشنهادی در موارد حساسیت به سفالوسپورینها
اعمال جراحی گاستروئودنوال با باز	cefazolin	Clindamycin or vancomycin +

Aminoglycoside or fluoroquinolone		
Metronidazole + aminoglycosideg or fluoroquinolone	cefazolin	اعمال جراحی الکتیو کیسه صفرا و مجاری صفراوی در افراد پرخطر و غیر الکتیو
Metronidazole + aminoglycosideg or fluoroquinolone	cefazolin+metronidazole or ampicillin-sulbactam	انتهی بیوتیک پروفیلاکتیک در اپاندیسیت های بدون عارضه*
Clindamycin + aminoglycosideg or or fluoroquinolone	cefazolin	اعمال جراحی روده باریک غیر انسدادی
Metronidazole + aminoglycosideg or fluoroquinolone	Cefazolin + metronidazole Or ampicillin-sulbactam	اعمال جراحی روده باریک انسدادی
Metronidazole + aminoglycosideg or fluoroquinolone	Cefazolin + metronidazole Or ampicillin-sulbactam	اعمال جراحی کولورکتال
Clindamycin or vancomycin	Cefazolin	اعمال جراحی ترمیم هرنی به روش باز یا لاپاراسکوپیک تعبیه مش
NOT RECOMMENDED	NOT RECOMMENDED	اعمال جراحی تیروئید و پاراتیروئید
metronidazole + aminoglycosideg or fluoroquinolone	Cefazolin + metronidazole	اعمال جراحی ازاد سازی چسبندگی ها
Clindamycin or vancomycin	Cefazolin	اعمال جراحی پستان شامل ماستکتومی همراه دیسکسیون لنفاوی زیر بغلی , بازسازی و اعمال جراحی مجدد طی هفته از جراحی ابتدایی
NOT RECOMMENDED	NOT RECOMMENDED	اعمال جراحی تمیز غیر رضه دار پستان شامل لامپکتومی و اکسیزیون بافت اسکار و اکسیزیون لوکال

توضیحات جدول

* عامل ضد میکروبی باید ظرف مدت ۶۰ دقیقه قبل از انسیزیون تزریق شود. (این مدت جهت سپیروفوکساسین و وانکومایسین ۱۲۰ دقیقه میباشد)

* در حالی که تک دوز انتی بیوتیک با هدف پیشگیری در تمام اعمال جراحی کفایت میکند ، زمان تجویز عامل میکروبیال در تمام اعمال جراحی باید کمتر از ۲۴ .

* در بیماران شناخته کولونیزه با استاف اورئوس مقاوم به متی سیلین تک دوز وانکومایسین به عوامل پیشنهاد شده اضافه شود

* در بیماران با خطر بالای عفونت پس از جراحی دستگاه گوارش فوقانی استفاده از انتی بیوتیک پیشگیرانه باید مدنظر قرار گیرد شامل : PH معده افزایش یافته شامل دریافت کنندگان عوامل ضد ترشح اسید ، پرفوراسیون گاستروودوئونال ، کاهش موتیلیتی معده ، انسداد خروجی معده ، ریزی ، چاقی مرضی و بدخیمی میباشد.

* در موارد اعمال جراحی دستگاه گوارش فوقانی بدون باز شدن لومن و آلودگی با محتویات دستگاه گوارش استفاده از انتی بیوتیک پیشگیرانه الزامی نمیشود. در موارد ریسک عفونت بالاتر از ۱۵٪ تجویز انتی بیوتیک پیشگیرانه منطقی میباشد.

* عوامل نشان دهنده خطر بالای عوارض عفونی در موارد کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک شامل :
دیابت ، مدت زمان جراحی طولانی ، پارگی حین جراحی کیسه صفرا ،
بالای ۷۰ ، تبدیل عمل جراحی لاپاراسکوپیک به باز ، ASA class ۳ و ۳ سابقه ،
کولیک صفراوی ظرف مدت ۳۰ روز قبل از پروسیجر ، مداخله مجدد طی مدت زمان کمتر از یک
برای عارضه غیر عفونی ، کله سیستیت حاد ، آلودگی با صفرا ، زردی ، بارداری ، کیسه صفرا
غیرکارکردی ، سرکوب ایمنی ، تعبیه پروتز.

با توجه به اینکه بسیاری از موارد فوق پس از انجام پروسیجر مشخص میشود ، تجویز تک دوز عامل ضد میکروبی پیشگیرانه در تمام اعمال جراحی کوله سیستکتومی لاپاراسکوپیک منطقی میباشد.

۶- توصیه های استفاده از انتی بیوتیک های پیشگیرانه پیشنهادی در اعمال جراحی

عمومی

✓ براساس نتایج حاصل از جمع بندی نمرات داده شده به هر پرسش (قابلیت بومی سازی و مزیت بالینی) توسط اعضای پانل تخصصی پیشنهادات زیر استخراج گردید:

- استفاده از سفازولین به عنوان عامل ضد میکروبی در اعمال جراحی (high agreement) و در موارد حساسیت به سفالوسپورینها استفاده از کلیندامایسین یا وانکومایسین به همراه فلوروکینولون یا امینوگلیکوزید ها (equivocal agreement) عامل ضد میکروبی میباشد.
- استفاده از سفازولین به عنوان عامل ضد میکروبی در اعمال جراحی الکتیو کیسه صفرا و مجاری صفراوی در افراد پرخطر و غیر الکتیو (high agreement) و در موارد حساسیت به سفالوسپورینها استفاده از مترونیدازول به همراه فلوروکینولون یا امینوگلیکوزید ها (equivocal agreement) عنوان عامل ضد میکروبی میباشد.
- سفازولین + مترونیدازول به عنوان عامل ضد میکروبی در اعمال جراحی اپاندیسیت های بدون عارضه (high agreement) و در موارد حساسیت به سفالوسپورینها استفاده از مترونیدازول به همراه فلوروکینولون یا امینوگلیکوزید ها (equivocal agreement) عامل ضد میکروبی میباشد.
- امپی سولباک به عنوان عامل ضد میکروبی در اعمال جراحی اپاندیسیت های بدون عارضه (high agreement) میباشد.
- استفاده از سفازولین به عنوان عامل ضد میکروبی در اعمال جراحی روده باریک غیر انسدادی (high agreement) و در موارد حساسیت به سفالوسپورینها استفاده از مترونیدازول به همراه فلوروکینولون یا امینوگلیکوزید ها (equivocal agreement) عامل ضد میکروبی میباشد.
- سفازولین + مترونیدازول به عنوان عامل ضد میکروبی در اعمال جراحی روده باریک انسدادی (high agreement) و در موارد حساسیت به سفالوسپورینها استفاده از مترونیدازول به همراه فلوروکینولون یا امینوگلیکوزید ها (equivocal agreement) عنوان عامل ضد میکروبی میباشد.
- امپی سولباکتام به عنوان عامل ضد میکروبی در اعمال جراحی روده باریک انسدادی (high agreement) میباشد.
- سفازولین + مترونیدازول به عنوان عامل ضد میکروبی در اعمال جراحی جراحی کولورکتال (high agreement) و در موارد حساسیت به سفالوسپورینها استفاده از

مترونیدازول به همراه فلوروکینولون یا امینوگلیکوزید ها (high agreement) ضدمیکروبی میباشد.

امپی سولباکتام به عنوان عامل ضدمیکروبی در اعمال جراحی کولورکتال (high agreement) میباشد.

استفاده از سفازولین به عنوان عامل ضدمیکروبی در اعمال جراحی ترمیم هرنی به روش باز با تعبیه مش و ترمیم هرنی به روش لاپاراسکوپیک با تعبیه مش (high agreement) و در موارد حساسیت به سفالوسپورینها استفاده از کلیندامایسین یا وانکومایسین (high agreement) عنوان عامل ضدمیکروبی میباشد.

عدم استفاده از انتی بیوتیک پیشگیرانه در اعمال جراحی تیرویید و پاراتیرویید (high agreement)

سفازولین + مترونیدازول به عنوان عامل ضدمیکروبی در اعمال جراحی ازاد سازی چسبندگی ها (equivocal agreement) و در موارد حساسیت به سفالوسپورینها استفاده از مترونیدازول به همراه فلوروکینولون یا امینوگلیکوزید ها (equivocal agreement) عنوان عامل ضدمیکروبی میباشد.

از سفازولین به عنوان عامل ضدمیکروبی در اعمال جراحی ماستکتومی به همراه دیسکسیون غدد لنفاوی زیر بغلی , بازسازی و اعمال جراحی هفته از عمل جراحی قلبی (high agreement) و در موارد حساسیت به سفالوسپورینها استفاده از کلیندامایسین یا وانکومایسین (equivocal agreement) عامل ضدمیکروبی میباشد.

عدم استفاده از انتی بیوتیک پیشگیرانه در اعمال جراحی تمیز غیر عرضه دار پستان شامل لامپکتومی و اکسیزیون بافت اسکار و اکسیزیون لوکال (high agreement)

۷- همکاران پروژه

- اعضای هسته مرکزی

اقای دکتر حسن امامی رضوی - آقای دکتر واحدیان - آقای دکتر سیروس جعفری - آقای دکتر حسین خلیلی - خانم دکتر فضا الیاسی نیا - آقای دکتر بهنام بهبودی - آقای دکتر نوروزی - آقای دکتر پیری

- اعضای پانل تخصصی بررسی قابلیت بومی سازی و مزیت بالینی استفاده از انتی بیوتیک

پیشگیرانه در اعمال جراحی عمومی:

اقای دکتر ابوالفضل افشار فرد - آقای دکتر محمدرضا کلانتر معتمدی - آقای دکتر ابولقاسم اباسه - آقای دکتر سیاوش صحت - آقای دکتر محمدعلی محقق - آقای دکتر فرامرز کریمیان - آقای دکتر فیروز بهبودی - آقای دکتر حبیب اله دشتی - آقای دکتر امیرپاشا ابراهیمی

۸-

American Society of Health-System Pharmacists

South Australian expert Advisory Group on Antibiotic Resistance (SAAGAR)

American College of Surgeons (ACS) Surgery

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)

Schwartz's Principles of Surgery, Tenth edition

هفته											ردیف	فعالیت
										*	اقای دکتر امامی رضوی	معرفی طرح و چگونگی انجام آن
										*	تمامی	بررسی گاید لاین های موجود و مطرح
									*		اقای دکتر بهبودی	تکمیل و انجام جداول براساس منابع تعیین
								*			تمامی	انتخاب نوع انتی بیوتیک در مورد سوالات بالینی -
							*				تمامی اقای دکتر بهبودی	انتخاب نوع انتی بیوتیک در مورد سوالات بالینی - همچنین بررسی شواهد موارد مورد -
						*					تمامی اقای دکتر بهبودی	جمع بندی کلی و بررسی شواهد موارد -
*	*	*	*	*	*							تدوین راهنمای بالینی تجویز انتی بیوتیک

