

VESTNÍK



**MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Čiastka 28

Dňa 30. októbra 2010

Ročník 58

OBSAH:

Normatívna časť:

35. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre antibiotickú profylaxiu chirurgickej ranovej infekcie

35.**Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky
pre antibiotickú profylaxiu chirurgickej ranovej infekcie**

Dňa: 28. 9. 2010

Číslo: 12372/2010-OZS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva toto odborné usmernenie:

**Čl. I
Predmet**

Toto odborné usmernenie upravuje indikácie, výber a spôsob podania antibiotík (ďalej len „ATB“), ktoré zabránia vzniku chirurgickej ranovej infekcie.

**Čl. II
Profylaxia chirurgickej ranovej infekcie**

(1) Antibiotická profylaxia chirurgickej ranovej infekcie je krátkodobé, jednorazové podanie ATB pred operáciou alebo maximálne do dvadsaťštyri hodín po operácii, ktorým sa predchádza infekcii počas operačného výkonu a v bezprostrednom pooperačnom období, okrem individuálne odôvodnených prípadov operácií s implantáciou umelého či biologického materiálu (niektoré kardiovaskulárne výkony), kedy sa pripúšťa až 48 hodinová profylaxia.

(2) Ak rana bola pred operáciou

- a) kontaminovaná, avšak bez klinických známkov infekcie (napr. čerstvá traumatická rana, perforácia hornej časti gastrointestinálneho traktu chirurgicky ošetrená do štyroch hodín), aplikujú sa ATB s vysadením pri priaznivom vývoji sanácie po dvoch až piatich dňoch,
- b) evidentne infikovaná (hnisavá peritonitída), ATB sa aplikuje terapeuticky.

(3) Ak sa ranová infekcia prejaví do 30 dní po operácii (do jedného roka, ak bol implantovaný cudzí materiál), hodnotí sa ako nozokomiálna.

**Čl. III
Cieľové zdravotnícke zariadenia a odborne spôsobilý zdravotnícky pracovník**

(1) Cieľovým zdravotníckym zariadením je chirurgické pracovisko zdravotníckeho zariadenia.

(2) Odborne spôsobilý zdravotnícky pracovník je lekár s odbornou spôsobilosťou na výkon špecializovaných pracovných činností v príslušnom chirurgickom špecializačnom odbore.¹⁾ Pri

¹⁾ Príloha 3 časť A k nariadeniu vlády č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností.

antibiotickej profylaxii je nevyhnutná spolupráca operatéra s komisiou pre antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Čl. IV **Indikácie**

- (1) ATB profylaxia chirurgickej ranovej infekcie sa indikuje pri operačných výkonoch,
 - a) pri ktorých pravidelne dochádza ku kontaminácii operačnej rany a kde je vysoké percento (viac ako 5 %) výskytu pooperačných ranových infekcií; najmä kolorektálne operácie,
 - b) pri ktorých iba zriedkavo dochádza ku kontaminácii operačnej rany, avšak k rozvoju infekcie postačuje aj malý počet kolónií mikroorganizmov; najmä implantácie umelých materiálov, imunodeficit,
 - c) s nízkym percentom výskytu pooperačných ranových infekcií (menej ako 5 %), následky ktorých sú ťažko terapeuticky zvládnuteľné alebo život ohrozujúce; najmä kardiochirurgické operácie,
 - d) s prítomnosťou viacerých rizikových faktorov, ktorými sú najmä polymorbidita, dlhé trvanie operácie, ktoré zvyšujú aj u čistých operačných výkonov riziko vzniku pooperačnej infekčnej komplikácie.

(2) Ak sa operácia vykonáva v prostredí zápalového procesu (nehnisavého alebo hnisavého), ATB sa vo väčšine prípadov nasadzujú terapeuticky.

Čl. V **Princípy podávania ATB**

(1) Doba podania a spôsob aplikácie ATB sa volí tak, aby už na začiatku operácie bola vytvorená baktericídna plazmatická a tkanivová koncentrácia ATB v mieste operačného výkonu. Najvhodnejšia doba aplikácie ATB je 30 až 45 minút pred operáciou, intravenózne. Ak operácia trvá dlhšie ako tri hodiny alebo pri veľkých stratách krvi (viac ako jeden liter), pre udržanie požadovaných baktericídnych hladín je potrebné ešte počas operácie podať doplňujúcu dávku ATB. Interval, po ktorom sa odporúča podanie doplňujúcej dávky, je asi dvojnásobok biologického polčasu príslušného ATB použitého na profylaxiu.

(2) Aby sa v mieste chirurgického zákroku dosiahla dostatočná tkanivová koncentrácia, je potrebné ho aplikovať na úrovni strednej až maximálnej jednotlivej dávky uvedenej v súhrne charakteristík lieku (summary of product characteristics - SCP) príslušného prípravku.

(3) Aplikáciou antibiotickej profylaxie chirurgickej rany sa prekrýva obdobie operačného výkonu a bezprostrednej pooperačnej fázy (približne tri hodiny po skončení operácie), okrem niektorých špecifických, vysoko rizikových, dlhšie trvajúcich operačných výkonov, (najmä kardiochirurgické operácie s implantáciou umelých materiálov), kedy profylaktické podávanie ATB môže trvať dlhšie, maximálne však 48 hodín.

Čl. VI **Výber vhodného ATB**

(1) Pri výbere ATB sa zohľadňuje

- a) baktericídny mechanizmus účinku,
- b) antimikrobiálne spektrum pokrývajúce najčastejšie patogény ranových infekcií,

- c) nízka toxicita a minimálne vedľajšie účinky,
 - d) farmakokinetické vlastnosti, hlavne dobrý prienik do tkanív a krvných zrazenín,
 - e) prípadné alergie pacienta na ATB (najmä výskyt anafylaktickej reakcie v anamnéze),
 - f) skutočnosť, že na príslušnom oddelení sa ATB vyčlenené na profylaxiu nepoužívajú na terapiu ranových infekcií,
 - g) skutočnosť, že v štandardných odporúčaníach na antibiotickú profylaxiu sa nepoužívajú rezervné antibiotiká.
- (2) Pri výbere ATB sa tiež zohľadňujú
- a) rizikové kritériá podľa čl. IV bod 1 písm. d) a zároveň skutočnosť, či zaradenie konkrétnych ATB do schém na štandardnú profylaxiu nevyvolá ich deficit v prípade potreby terapie infekčných komplikácií a prihliada sa aj na stanovisko komisie pre antiinfekčnú liečbu a antibiotickú politiku príslušného zdravotníckeho zariadenia,
 - b) skutočnosti, že v etiológii chirurgických ranových infekcií nastáva nárast koaguláza-negatívnych stafylokokov, obzvlášť v súvislosti so zavádzaním umelých materiálov, rastúce percento zlatých stafylokokov rezistentných na meticilín (MRSA) a gramnegatívnych tyčínok, rezistentných na cefalosporíny I. a II. generácie; tieto fakty je potrebné zohľadniť pri konkrétnych epidemiologických situáciách, najmä ak bol pacient pred operáciou dlhšiu dobu hospitalizovaný alebo ak ide o reoperáciu,
 - c) rotácie ATB vyčlenených na profylaxiu,
 - 1. ktoré sa riadia podľa monitorovania mikrobiálnej flóry na príslušnom oddelení; schémy antibiotickej profylaxie sa menia len v prípade nárastu rezistencie najčastejších agensov ranových infekcií na profylakticky používané ATB (najmä vysoké percento infekcií vyvolaných kmeňmi MRSA),
 - 2. sa vykonáva v pravidelných intervaloch; pri výbere alternatívnych prípravkov ATB sa prihliada, okrem spektra účinku, aj na mechanizmy mikrobiálnej rezistencie na profylakticky podávané ATB a vplyv príslušných antiinfektív na ekológiu nemocničnej flóry a je potrebné obmieňať antibiotické prípravky s odlišným selekčným tlakom na vývoj mikrobiálnej rezistencie,V praxi sa preferuje postup rotácie podľa bodu 1.
 - d) individuálne voľby antibiotickej profylaxie, kedy sa prihliada aj na alergologickú anamnézu pacienta, závažnosť a urgentnosť operačného výkonu, dĺžku pobytu v nemocnici pred operáciou, predchádzajúce operačné výkony, predchádzajúcu antibiotickú liečbu, nozokomiálnu flóru pracoviska, stav imunitného systému pacienta, prítomnosť infekcie v inej lokalizácii; tieto a podobné kritériá môžu determinovať voľbu, trvanie antibiotickej profylaxie, prípadne jej prechod do antibiotickej liečby.
- (3) Príklad schém štandardnej antibiotickej profylaxie pri vybratých chirurgických výkonoch je uvedený v prílohe.

Čl. VII Účinnosť

Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť dňom uverejnenia vo Vestníku Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.

**Ivan Uhliarík, v.r.
minister**

Príloha
k odbornému usmerneniu Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č.12372/2010-OZS

ATB vhodné na profylaxiu chirurgickej ranovej infekcie pri vybraných výkonoch

| Druh výkonu | Pravdepodobný agens²⁾ | ATB profylaxia | Alternatíva alergia na CEF |
|---|--|-----------------------|-----------------------------------|
| čisté výkony, pri ktorých je ATB profylaxia indikovaná | S. aureus, S. epidermis | CEF I-II | KLIN, VAN |
| hlava, krk s prístupom cez nosohltan, výkony na pažeráku | Streptokoky, orofaryngeálne anaeróby | CEF I-II | KLIN, VAN |
| rizikové gastroduodenálne výkony a výkony na žľových cestách | Enterobaktérie, streptokoky | CEF I-II | CIP |
| zavádzanie štepov, protéz, implantátov | S. aureus koaguláza-negatívne stafylokoky | CEF I-II | KLIN, VAN |
| kardiochirurgia | S. aureus koaguláza-negatívne stafylokoky | CEF I-II | KLIN, VAN |
| neurochirurgia | S. aureus koaguláza-negatívne stafylokoky | CEF I-II | KLIN, VAN |
| hrudníková chirurgia | S. aureus koaguláza-negatívne stafylokoky | CEF I-II | KLIN, VAN |
| ortopédia, náhrady kĺbov, osteosyntézy, vkladanie kostných štepov, ostatné fixácie, trauma | S. aureus koaguláza-negatívne stafylokoky, gram- negatívne tyčinky | CEF I-II | KLIN, VAN |
| cievne výkony | S. aureus koaguláza-negatívne stafylokoky | CEF I-II | KLIN, VAN |
| apendektómia | gram- negatívne tyčinky, anaeróby | CEF I-II + METRO | CIP + METRO |
| kolorektálne operácie | gram- negatívne tyčinky, anaeróby | CEF I-II + METRO | CIP + METRO |
| gynekologicko-pôrodnické operácie | gram- negatívne tyčinky, enterokoky, streptokoky skupiny B, anaeróby | CEF I-II | CIP + METRO |
| urologické operácie (profylaxia nie je indikovaná, ak je moč sterilný) | gram- negatívne tyčinky | CEF I-II | CIP |

²⁾ U pacientov alebo na pracoviskách so zvýšeným rizikom infekcií vyvolaných methicilín -rezistentným Staphylococcus aureus (MRSA) sa táto skutočnosť zväži pri voľbe ATB.

Zoznam skratiek

| | |
|----------|--|
| CEF I-II | cefalosporín I. – II. generácie (cefazolín, cefuroxím) |
| VAN | vankomycín |
| KLIN | klindamycín |
| CIP | ciprofloxacín |
| METRO | metronidazol |

VESTNÍK MINISTERSTVA ZDRAVOTNÍCTVA SR

Vydáva Ministerstvo zdravotníctva SR vo V OBZOR, s.r.o., Bratislava, Špitálska 35. Tlač: V OBZOR, s.r.o. Adresa redakcie: Bratislava, Špitálska ul. 35. Objednávky na predplatné, ako aj jednorazové vybavuje V OBZOR, s.r.o., Špitálska 35, 811 08 Bratislava, tel./fax: 02 529 68 395, tel.: 02 529 61 251. Adresa pre písomný styk: V OBZOR, s.r.o, P.O.Box 64, 820 12 Bratislava 212, E-mail: obzor@obzor.sk, www.obzor.sk