

Raquel Queiroz de Araújo

**Antibiótico- profilaxia em cirurgias ortopédicas:
Resultado da implantação de um protocolo.**

Orientadora : Profa. Dra. Gun Birgitta Bergsten Mendes

2000

Unicamp
Faculdade de Ciências Médicas



UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

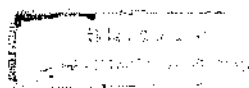
Raquel Queiroz de Araújo

**Antibiótico- profilaxia em cirurgias ortopédicas:
Resultado da implantação de um protocolo.**

Dissertação de Mestrado apresentada ao
Programa de Pós-Graduação em Farmacologia
da Faculdade de Ciências Médicas da
Universidade Estadual de Campinas, para
obtenção do título de Mestre em Farmacologia.

Orientadora : Profa. Dra. Gun Birgitta Bergsten Mendes

**Campinas – São Paulo
2000**



Ar15a

Araújo, Raquel Queiroz de

Antibiótico-profilaxia em cirurgias ortopédicas : Resultado da
implantação de um protocolo / Raquel Queiroz de Araújo. Campinas,
SP : [s.n.], 2000.

Orientador : Gun Birgitta Bergsten Mendes

Tese (Mestrado) Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Ciências Médicas.

1. Medicamentos. 2. Antibióticos. I. Gun Birgitta Bergsten
Mendes. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de
Ciências Médicas. III. Título.



Banca Examinadora da Dissertação de Mestrado

Orientador:

Prof^a. Dr^a. Gun Birgitta Bergsten Mendes

Membros:

1. Prof^a. Dr^a. Gun Birgitta Bergsten Mendes

2. Prof. Dr. William Dias Belangero

3. Prof^a. Dr^a. Valentina Porta

Programa de Pós-Graduação em Farmacologia da Faculdade de Ciências Médicas
da Universidade Estadual de Campinas.

Data: 05/10/2000

Dedicatória

***Dedico este trabalho a minha Mãe e meus irmãos:
meu “ponto de referência”.***

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

Agradecimentos

À Profa. Dra. Gun Birgitta Bergsten Mendes, meu muito obrigado pela orientação, estímulo e confiança.

Ao Dr. Renato S. Grinbaum, coordenador da CCIH, pela co- orientação e oportunidade de poder participar deste estudo, pelos ensinamentos, dos quais muito me ajudaram no desenvolvimento deste trabalho.

À Dra. Luciana L. Galvão pelo aprendizado, apoio e convivência que tivemos no desenvolver deste trabalho.

À todos os profissionais da CCIH pelo apoio e agradável convivência.

Ao Dr. Fernando Gomes Tavares, chefe do Serviço de Ortopedia e Traumatologia, assistentes, residentes, equipe de enfermagem, nutrição e psicologia, por propiciarem o desenvolvimento do estudo com imensurável colaboração e respeito.

Ao Serviço de Assistência Farmacêutica, e todos os funcionários, pela colaboração, apoio e amizade, da qual jamais esquecerei.

À Farmacêutica Flávia F. Daka pela compreensão, colaboração para desenvolvimento da rotina de distribuição dos antibióticos- profiláticos e pela amizade.

Ao Serviço de Nutrição e Dietética pela colaboração e nutricionistas do Serviço de Ortopedia e Traumatologia.

Ao SAME, Biblioteca e funcionários da Central de Faturamento do HSPE- SP, pelos dados fornecidos.

Ao Departamento de Farmacologia da Unicamp, funcionários e professores, meu muito obrigado.

Aos amigos de pós graduação, em especial Cidinha, Francis, Grace, Márcia Domiciano, Márcia Fonseca e Thaís pela convivência inesquecível que tivemos durante o curso.

Às amigas, Ana Paula, Eliana, Patrícia e Vanessa, pela paciência e convívio durante estes anos.

Aos professores da graduação na Universidade Estadual da Paraíba, em especial Leônia Maria, Francisco José e José Mourão.

A minha família pela confiança depositada em mim como profissional e principalmente como ser humano.

Epígrafe

“Muitos podem começar, mas apenas os ousados ou perseverantes terminarão”

Napoleão Hill

SUMÁRIO

Resumo	1
1. INTRODUÇÃO.....	2
1.1. Antibiótico- Profilaxia Cirúrgica.....	2
1.2. Antibiótico- Profilaxia em Cirurgias Ortopédicas.....	7
1.3. A Farmácia Hospitalar e o Controle de Antimicrobianos.....	10
1.4. Medidas de Controle.....	12
1.5. Objetivos.....	15
2. METODOLOGIA.....	16
2.1. O Serviço de Ortopedia e Traumatologia.....	17
2.2. Implantação do protocolo (intervenção).....	18
2.3. População Estudada.....	21
2.4. Coleta de Dados.....	22
2.5. Consumo de Antimicrobianos.....	24
2.6. Custos.....	25
2.7. Análise Estatística.....	26
3. RESULTADOS.....	27
3.1. Características da População.....	27
3.2. Consumo e Custos dos Antibióticos Profiláticos.....	29
3.3. Infecção do Sítio Cirúrgico.....	38
3.4. Adequação da Antibiótico- profilaxia.....	41
4. DISCUSSÃO.....	50
5. CONCLUSÃO.....	54
6. SUMMARY.....	55
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	56

8. ANEXOS.....	63
8.1. Ficha de autorização de antimicrobianos profiláticos de uso controlado na ortopedia.....	64
8.2. Protocolo de antibiótico- profilaxia em cirurgias ortopédicas.....	66
8.3. Formulário de coleta de dados.....	68
8.4. Artigo.....	70

Lista

1. Lista de abreviaturas e siglas:

ASA-	Sociedade Americana de Anestesiologia
CCIH-	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CFT-	Comissão de Farmácia e Terapêutica
DDD-	Dose diária definida
ISC-	Infecção do Sítio Cirúrgico
SIM-	Serviço de informação de medicamentos

Resumo

A atuação do farmacêutico nas comissões de controle de infecção hospitalar (CCIH), tem sido de grande importância na tentativa de conseguir um uso racional de antimicrobiano em hospitais.

Apesar dos princípios básicos da antibiótico- profilaxia estarem bem estabelecidos, este constitui ainda uma parcela alta de uso inadequado quanto a sua indicação e principalmente duração, geralmente superior à determinada.

O uso adequado destes fármacos contribui para diminuir o tempo de internação do paciente, prevenir infecção do sítio cirúrgico (ISC), diminuir a seleção de microrganismos resistentes e os custos para a farmácia.

Neste estudo foi realizado a implantação de um protocolo para o uso de antibiótico- profilaxia no Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo.

Os objetivos do estudo foram: promover uma antibiótico- profilaxia cirúrgica racional, através da implantação de um protocolo para o uso destes fármacos em uma unidade cirúrgica, com a colaboração direta de um farmacêutico em conjunto com a CCIH, avaliar a adesão da equipe de saúde ao protocolo em três períodos distintos (pré- protocolo, pós- protocolo e um ano após) e definir o consumo e custos dos antimicrobianos utilizados em dose diária definida para os três períodos. Consideramos “erro” qualquer item discordante do protocolo.

Analizamos um total de 290 cirurgias para os três períodos. Os itens avaliados foram: indicação da profilaxia, escolha do antibiótico utilizado, dose, início da primeira dose, repetição no intra- operatório, duração da profilaxia e infecção do sítio cirúrgico. O número de itens em não-conformidade (“erros”) passou de 93.4% para 42.4% após a padronização. A frequência de zero “erros” para os itens analisados passou de 3.3% para 50% após implantação do protocolo. Houve também uma diminuição no consumo e custos demonstrados através da dose diária definida (DDD) e média de custo por procedimento profilático.

A padronização implantada promoveu a adequação da antibiótico- profilaxia neste serviço de ortopedia, tendo ficado clara a importância de se manter a participação de membro da CCIH e do farmacêutico nas visitas à enfermaria junto com a equipe médica a fim de estimular a utilização correta de antibióticos como profilaxia em cirurgias.

Introdução:

1.1. Antibiótico- profilaxia cirúrgica

As infecções pós-operatórias do sítio cirúrgico ainda são um desafio em muitos tipos de cirurgias, apesar do progresso nas técnicas cirúrgicas e do desenvolvimento de antibióticos potentes. As infecções do sítio cirúrgico (ISC) continuam sendo a maior causa de morbidade pós-operatória, correspondendo a aproximadamente 25% das infecções hospitalares (**HOLZHEIMER, 1997**). E, quando um paciente adquire uma infecção hospitalar, prolonga-se o período de internação, aumentam os gastos com o tratamento medicamentoso, há gastos com exames laboratoriais e com diagnóstico por imagem, além do custo do trabalho dos profissionais envolvidos, e custos com insumos e regime de isolamento quando se identificam germes multirresistentes.

Fala-se em antibiótico-profilaxia cirúrgica quando, para prevenir a infecção do sítio cirúrgico, administram-se antimicrobianos a paciente sem qualquer evidência de infecção, mas sob risco de desenvolvê-la em decorrência da cirurgia. Esta prática não tem como objetivo prevenir outras infecções que possam ocorrer no pós-operatório, como infecções urinárias, pulmonares, etc.

É clássico o trabalho de **BURKE (1961)**, primeiro autor a mostrar experimentalmente a validade da atual prática de antibiótico- profilaxia, comprovando que o antibiótico administrado antes da contaminação dos tecidos é maximamente efetivo (**ULUALPI,1992; HOLZHEIMER,1997**).

A antibiótico- profilaxia cirúrgica correta diminui de modo significativo a incidência de infecção do sítio cirúrgico, mas é importante salientar que a profilaxia com antimicrobianos não substitui a boa prática cirúrgica de utilizar corretos procedimentos de desinfecção, seja das mãos do cirurgião, seja da pele do paciente. É tão somente um complemento da preparação adequada do paciente, da boa técnica cirúrgica e dos cuidados pós-operatórios (ULUALP,1992; HOLZHEIMER,1997; ANONYMOUS,1999; GUERRINI, 1994).

Apesar de a antibiótico- profilaxia já estar bem estabelecida, o seu uso inapropriado ainda é freqüente. A principal inadequação diz respeito à manutenção da prescrição do antimicrobiano após a cirurgia, muitas vezes por todo o tempo da hospitalização, e até mesmo para ter continuidade após a alta hospitalar, expondo os pacientes desnecessariamente a antibióticos. Por outro lado, são contrastantes os dados de CURRIER (1991) que em seu estudo mostrou que um número substancial de pacientes que poderiam beneficiar-se de antibiótico- profilaxia cirúrgica, não a estavam recebendo.

O uso excessivamente prolongado de antimicrobianos em contexto de profilaxia cirúrgica altera as características da flora microbiana do paciente e aquela prevalente na instituição, selecionando e disseminando microorganismos resistentes, além de potencialmente expor o paciente ao risco de apresentar efeitos adversos, e de elevar os custos com a assistência ao paciente (GUERRINI, 1994).

Os antibióticos estão indicados para uso em profilaxia de ISC quando o procedimento está associado a probabilidade de contaminação, ou quando estiver demonstrado que o seu uso reduz a incidência de infecção pós-operatória. Sempre o benefício esperado deve exceder os riscos ligados à administração do antibiótico, ou seja, deve haver uma relação benefício/risco favorável.

Os aspectos econômicos da prática médica têm-se tornado uma questão importante. Termos como “custo- efetividade” fazem hoje parte do vocabulário dos profissionais de saúde (MCGOWAN,1991; HESS,1990). A antibiótico- profilaxia tem sido analisada sob a óptica da relação custo- benefício porque as consequências econômicas do uso de antibióticos em contexto profilático são muito grandes (MCGOWAN,1991). Em nosso meio os antibióticos estão entre os medicamentos hospitalares mais prescritos, boa parte deles como profiláticos. Essa prática onera a instituição pois geralmente são medicamentos de custo elevado. Por isso o aspecto custo precisa ser levado em conta quando houver a possibilidade de escolher medicamentos com eficácia e segurança semelhantes, porém a preços diferentes. Inversamente, a utilização adequada da antibiótico- profilaxia, contribuindo para reduzir a incidência de ISC, resultará em diminuição do tempo de hospitalização, diminuirá o uso terapêutico de antibióticos, e resultará em diminuição dos custos com a atenção à saúde do paciente hospitalizado.

De acordo com MAYHALL (1992), quanto ao potencial de contaminação os procedimentos cirúrgicos classificam-se em:

- **cirurgias limpas:** cirurgias eletivas, primariamente fechadas e sem drenos. São feridas não traumáticas e não infectadas, sem qualquer sinal inflamatório. Não há quebra de técnica, nem abordagem de vísceras ocas com concentrações elevadas de microorganismos (trato respiratório, genitourinário, trato gastrointestinal, boca ou orofaringe).
- **potencialmente contaminadas:** cirurgias em que há abordagem dos tratos ou gastrointestinal, ou respiratório, ou genitourinário, ou boca e orofaringe, em situações controladas, e sem contaminação adicional. No caso de cirurgia genitourinária, inclui aquelas com cultura de urina negativa, e no caso da cirurgia biliar, quando não houver infecção das vias biliares.

São também incluídas nesta categoria a apendicectomia e as cirurgias em que ocorreram pequenas quebras de técnica ou aquelas em que houve a colocação de dreno.

- **contaminadas:** são consideradas cirurgias contaminadas aquelas envolvendo feridas traumáticas recentes, abertas, contaminação grosseira durante cirurgia de trato digestivo, manipulação de via biliar ou genitourinária na presença de infecção. Inclui cirurgias que transcorreram com quebras maiores da técnica, e quando é achada inflamação, mas não secreção purulenta.
- **infectadas:** são cirurgias nas quais se encontram, durante a operação, secreção purulenta, tecidos desvitalizados, corpos estranhos, contaminação fecal, ou trauma com atraso de tratamento.

Os princípios básicos para o uso de antibiótico-profilaxia envolvem os seguintes aspectos, entre outros:

- indicação da profilaxia considerando o risco de contaminação cirúrgica;
- escolha do antibiótico de acordo com a flora microbiana esperada;
- momento do início da antibiótico-profilaxia;
- duração da antibiótico-profilaxia.

Todavia cada um destes aspectos ainda suscita discussão, geralmente o antibiótico profilático é recomendado em procedimentos nos quais o risco de infecção é igual ou maior que 5% , ou naqueles em que o risco é menor, mas a ocorrência de infecção é acompanhada de elevada morbi-mortalidade (HOLZHEIMER,1997; GORECKI,1999; GYSSENS,1999; GUERRINI, 1994).

O momento ideal para iniciar o antibiótico profilático é a indução anestésica. Tem sido demonstrado que a administração da primeira dose do antibiótico fora deste período não reduz o risco de infecção cirúrgica pós-operatória (**BURKE,1961; ULUALP,1992; GYSSENS,1999**).

O intra-operatório é o momento decisivo para a futura complicação infecciosa, pois é neste momento que os microorganismos são implantados no campo operatório, quer originários da microbiota do próprio paciente, quer a partir das mãos do cirurgião, do instrumentador cirúrgico, dos equipamentos, ou do ar da sala cirúrgica (**PITTET & DUCEL,1994**).

Quanto à duração adequada da profilaxia, ainda há controvérsias. Alguns autores sugerem que seja administrada uma dose única de antibiótico, ou que no máximo seja mantido por um tempo inferior a 24 horas (**GORECKI,1999; GYSSENS,1999; GUERRINI, 1994**). Está bem documentado na literatura especializada que o tempo de uso de antibióticos para profilaxia de ISC é quase sempre superior àquele preconizado nos *guidelines* internacionalmente aceitos.

Fica clara a necessidade de se definir uma política de antimicrobianos em hospitais, instituindo indicações padronizadas e monitorização do uso a fim de evitar o uso excessivo e inadequado. E complementando estas medidas, a orientação aos prescritores, principalmente em hospitais-escola que oferecem residência em clínicas cirúrgicas, para que haja uma conscientização desde cedo em prescrever de maneira racional.

1.2. Antibiótico- profilaxia em cirurgias ortopédicas

A antibiótico-profilaxia em cirurgias ortopédicas segue as mesmas recomendações gerais (KUNIN,1978):

- O antibiótico está indicado em cirurgias onde há colocação de material de síntese (pinos, parafusos, fios, placas, etc.);
- nas fraturas expostas e em cirurgias contaminadas deve-se administrar o antibiótico como tratamento preventivo;
- a primeira dose deve ser feita na indução anestésica;
- a dose única é suficiente, exceto se a cirurgia durar mais que 3 horas ou se houver perda de sangue que exceda 300ml;
- a droga utilizada para profilaxia não deve produzir importantes reações adversas nem interagir com drogas anestésicas;
- dar preferência à via parenteral;
- a escolha da droga deve basear-se no espectro adequado para o procedimento e no custo.

Em cirurgias ortopédicas o antibiótico-profilático é usado principalmente nos procedimentos eletivos onde houver colocação de próteses ou quando for utilizado qualquer outro material de síntese. No caso de fraturas expostas considera-se o uso de antimicrobianos como tratamento preventivo. Muitos cirurgiões acreditam que o uso de fixadores externos para tratar fraturas fechadas espelha a situação encontrada em cirurgias de prótese de articulação, onde o corpo estranho está sendo utilizado para estabilizar a fratura, e a consequência da infecção, quando ocorre, é grave (BROWN,1990).

São fatores de risco potencial para ISC: obesidade, desnutrição, terapia imunossupressora, doença reumatóide, diabetes, idade avançada, duração da cirurgia e hospitalização pré-operatória prolongada. No caso de cirurgias ortopédicas acrescenta-se a infecção prévia no sítio da artroplastia. (YAMAGUTI, 1997).

O *Staphylococcus aureus*, patógeno que coloniza a pele, é o microorganismo mais frequentemente encontrado em ISC depois do tratamento cirúrgico de fraturas fechadas. Em pacientes politraumatizados e naqueles com fraturas expostas, a incidência de gram negativos e de infecções mistas é grande (BOXMA,1996). É importante lembrar que o *Staphylococcus aureus* é na grande maioria das vezes resistente às penicilinas.

Para a maioria das cirurgias ortopédicas os antibióticos de escolha são cefalosporinas de primeira geração, pois têm uma excelente atividade contra os patógenos comumente associados com infecções de próteses articulares, têm um perfil farmacocinético e segurança aceitáveis (BROWN,1990; OISHI,1993; MINI,1997; ANONYMOUS,1999).

Entre as cefalosporinas de primeira geração, a **cefazolina** é a mais indicada porque apresenta amplo espectro de atividade, sendo ativa contra a maioria das cepas de *Staphylococcus aureus*, produz escassos efeitos indesejáveis e a incidência de reações alérgicas a esse antibiótico é baixa. Além disso possui uma vida média favorável (1.5 a 2 horas), sendo necessária a sua repetição no intra-operatório a apenas cada 3 horas de cirurgia (BROWN,1990; PALUZZI,1993; GUERRINI, 1994).

A verdade é que os cirurgiões se deparam com um grande número de antibióticos, diferentes dosagens de administração e tempo de duração. Muitos não estando familiarizados com o espectro dos antimicrobianos não fazem distinção entre administração profilática e terapêutica (**GILLESPIE,1997; GORECKI,1999**). Devido a esta “falta de informação” sobre o tema, antibióticos profiláticos acabam sendo utilizados como terapêuticos, prolongando seu uso, levando à seleção de cepas resistentes.

1.3. A farmácia hospitalar e o controle de antimicrobianos

Uma das funções da farmácia clínica, senão a principal, é assegurar que o uso dos medicamentos seja racional, isto é, que os medicamentos sejam utilizados de modo seguro e apropriado, adequados de modo individual a cada paciente. **(ORREGO, 1993; HARTZEMA & MARTINI, 1992)**. Para isto o provimento profissional dos medicamentos e uma dispensação correta são de fundamental importância.

O uso racional de medicamentos no contexto da farmácia hospitalar, é entendido como o emprego, de modo individualizado, do medicamento adequado, de qualidade assegurada, na menor dose terapêutica, minimizando a ocorrência de efeitos adversos, maximizando os efeitos benéficos e ao menor custo possível, isto é, com relação custo/benefício e custo/efetividade favoráveis. Para a promoção desta racionalidade é fundamental que exista uma relação multiprofissional, onde farmacêuticos com outros profissionais da saúde trabalhem em equipe.

Um serviço de farmácia bem estruturado, que possui um bom sistema de distribuição de medicamentos, sabe quanto e de que maneira os antimicrobianos estão sendo utilizados, e pode criar mecanismos capazes de ajudar no controle rotineiro do uso destes fármacos. As formas como estas atividades podem ser executadas variam conforme a estrutura de cada serviço de farmácia e a estrutura de cada hospital. Por exemplo, com a supervisão do farmacêutico hospitalar, o sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária permite verificar a adequação da dose, da via de administração e da duração do tratamento destes fármacos, permitindo o controle da sua utilização no hospital.

E no contexto das atividades próprias da farmácia clínica, o farmacêutico hospitalar pode interagir com os médicos prescritores propondo ajustes nas dosagens e na posologia dos antimicrobianos de acordo com o perfil farmacocinético de cada fármaco.

O serviço de farmácia hospitalar, quando integra a CCIH, desempenha papel muito importante no controle da infecção hospitalar e na utilização de antimicrobianos, uma vez que é encarregado da distribuição destes medicamentos no hospital. Uma maneira de participar é através da realização de estudos de consumo e de padrão de prescrição de antimicrobianos em hospitais, ajudando no controle do uso destes fármacos tanto em terapêutica como em profilaxia cirúrgica.

1.4. Medidas de controle

Fazer estudos de utilização de medicamentos no Brasil é um desafio, principalmente em hospitais onde a qualidade das anotações no prontuário muitas vezes deixa a desejar, e, portanto, o histórico dos pacientes pode ser muito pobre, além de não ser difundida a prática dos profissionais de saúde trabalharem em equipe. Em se tratando da promoção de prescrição racional de antimicrobianos, o desafio é ainda maior, pois a equipe multiprofissional de saúde deverá fazer uma intervenção educativa dirigida aos prescritores, e não apenas restringir o uso de antibióticos-profiláticos com intervenções e protocolos “não-explicativos”.

O farmacêutico hospitalar que atua em um serviço de informação sobre medicamentos (SIM) pode prestar valiosa colaboração informando sobre medicamentos utilizados em seu hospital e também fornecendo programas de educação continuada nos aspectos que a terapia antimicrobiana envolve (CARDONI, 1974). Uma outra maneira importante de atuação do farmacêutico hospitalar é nas comissões de farmácia e terapêutica (CFT) onde a seleção de medicamentos necessários são realizados em conjunto com outros profissionais, corpo clínico, enfermagem e administração, objetivando também uma utilização racional de medicamentos no hospital e informando sobre estes medicamentos selecionados através de manuais e protocolos de uso.

Programas bem estruturados para a solução do uso inadequado de antibiótico-profilático requer mudanças de comportamento individual de médicos (SILVER,1996). Alguns trabalhos mostram medidas restritivas implantadas e monitoradas pelo serviço de farmácia hospitalar, onde há uma seleção e controle da liberação dos antibióticos profiláticos (ACHONG,1977; WELCH,1998).

Quando, porém, medidas educativas são implantadas em conjunto com as restritivas, e são resultado do trabalho integrado e contínuo de uma equipe multiprofissional, os programas de racionalização da antibiótico- profilaxia têm sucesso (KUNIN,1978; LUER,1993; HESS,1990; CODINA,1999;GYSENS,1999).

Segundo Gyssens, para que um programa de antibiótico-profilaxia cirúrgica tenha sucesso deve-se levar em conta alguns pontos (GYSENS;1999):

- formar um grupo multidisciplinar composto por membros da CCIH, farmácia, cirurgiões, anestesistas e enfermeiros
- revisar a prática, consultando e discutindo os padrões mais recentes das sociedades científicas de todas as disciplinas envolvidas
- identificar todos os procedimentos que necessitam do uso de antibiótico profilático, ou não, e adaptar os padrões a cada local, de modo consensual com os cirurgiões, sem imposições
- usar um número mínimo de fármacos, regimes e dosagens diferentes para os procedimentos selecionados
- os fármacos de escolha para profilaxia não devem estar disponíveis para terapêutica
- conseguir que um formador de opinião introduza os padrões de correta antibiótico- profilaxia cirúrgica em sua própria divisão
- transformar estes padrões em instruções claras, em formato de tabelas e distribuir em cada divisão para os respectivos responsáveis
- envolver todos os anestesistas no programa para que seja anotado na ficha anestésica do paciente qual o antimicrobiano que foi administrado, a dose, e a hora exata da administração
- afixar no centro cirúrgico as instruções do protocolo de forma clara e objetiva
- como regra, padronizar uma profilaxia simples e que não dê margem a dúvidas.

Para que um programa de antibiótico- profilaxia tenha êxito é necessário que a equipe multiprofissional envolvida se mantenha em contacto regular para que possam ser detectadas as falhas, e que se façam as modificações necessárias para melhorá-lo. A existência de um protocolo para o uso destes fármacos não garante que o mesmo seja corretamente posto em prática.

1.5. Objetivos

Objetivo Geral: promover uma antibiótico- profilaxia cirúrgica racional, através da implantação de um protocolo para o uso destes fármacos em um Serviço de Ortopedia e Traumatologia, como resultado do trabalho conjunto do farmacêutico, de membros da CCIH, e do corpo clínico.

Objetivos específicos:

1. Avaliar a adesão ao protocolo
2. Quantificar o consumo dos antibióticos- profiláticos em dose diária definida (DDD)
3. Comparar o custo da antibiótico- profilaxia cirúrgica antes e após o protocolo

2. Metodologia

O Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo é um hospital geral com 711 leitos. O total de internações do hospital para o ano de 1998 foi de 21.431 e para 1999, 24.378 com uma média de permanência de 9.27 e 8.76 dias para 1998 e 1999. O Serviço de Ortopedia e Traumatologia, onde implantamos o protocolo para antibióticos profiláticos, realizou no ano de 1998, 637 cirurgias, e em 1999, 1049 cirurgias.

Durante o período de implantação do protocolo, um farmacêutico e um médico infectologista da CCIH estiveram constantemente no Serviço discutindo e avaliando a utilização destes antibióticos.

2.1. O Serviço de Ortopedia e Traumatologia

O Serviço de Ortopedia e Traumatologia do HSPE possui 37 leitos, o corpo médico é composto por vinte e cinco médicos assistentes e um número variado de médicos residentes do primeiro ao terceiro ano. O Serviço de enfermagem possui uma enfermeira, 14 auxiliares, 04 atendentes e 01 técnico de enfermagem distribuídos em três turnos.

O Serviço de ortopedia divide-se em grupos da seguinte maneira:

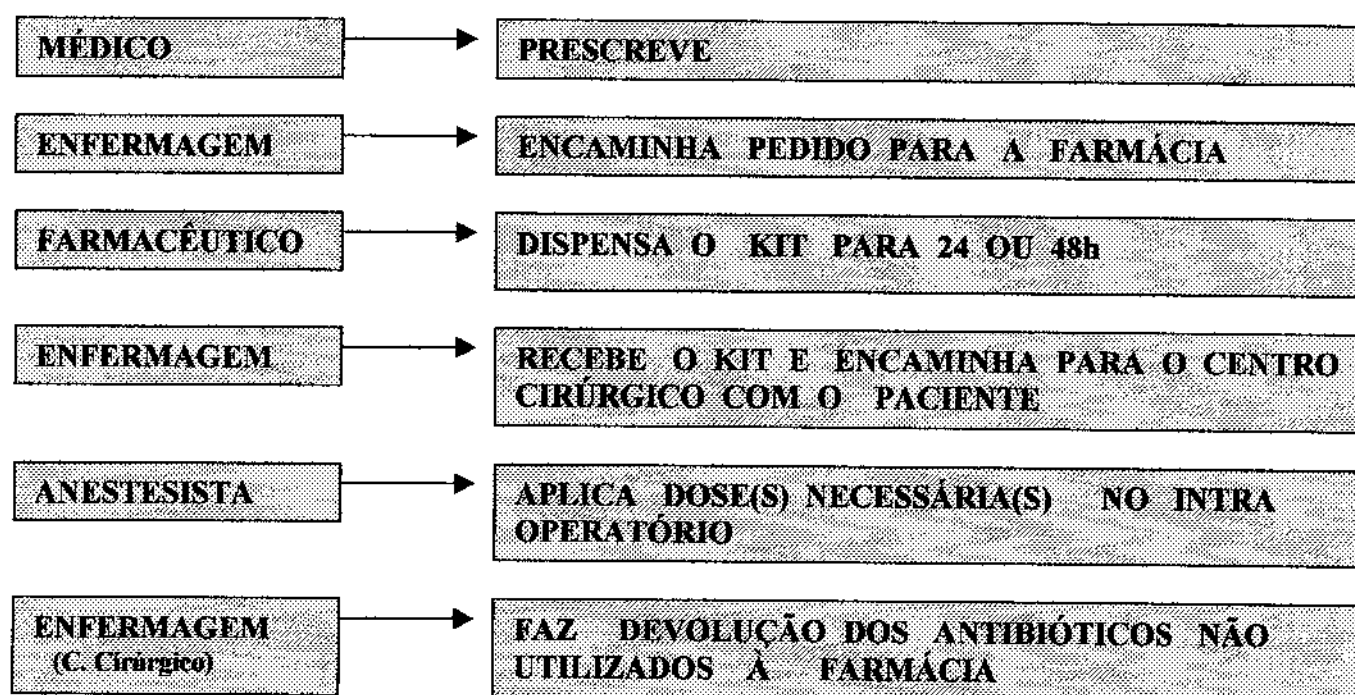
1. Grupo da Mão
2. Grupo do Ombro
3. Grupo da Coluna
4. Grupo do Quadril
5. Grupo do Joelho
6. Grupo do Pé
7. Grupo do Tumor
8. Grupo do Trauma
9. Grupo Infantil
10. Grupo da Medicina Esportiva

2.2. Implantação do protocolo (intervenção)

O protocolo para o uso dos antibióticos profiláticos foi feito em conjunto com a CCIH, farmácia e corpo clínico, sendo discutido em reunião do Serviço de Ortopedia e Traumatologia com a participação de todos os assistentes e residentes.

Foram ministradas aulas teóricas sobre princípios básicos da antibiótico- profilaxia aos residentes e assistentes do serviço no período de pré -protocolo.

A farmácia montou uma rotina, supervisionada por um farmacêutico, para a dispensação destes medicamentos, onde cada paciente submetido à cirurgia e que necessitava do antibiótico, era encaminhado para o centro cirúrgico com o seu kit profilático individual (quantidade de antibióticos necessário para o intra e pós- operatório). Para isso os médicos faziam a prescrição do antibiótico profilático em formulário especial (Anexo 1), que era encaminhado pela enfermagem para a farmácia 24 horas antes da cirurgia. Nos casos de emergência a unidade dispunha de kits reserva, sendo os mesmos repostos pelo farmacêutico. A rotina obedecia o seguinte fluxo:



Ao receber a prescrição, antes da dispensação, o farmacêutico avaliava a concordância do que foi prescrito com o protocolo. Se houvesse discordância, o prescritor era contactado pelo farmacêutico e/ou por um médico do CCIH. No caso de a equipe médica prescrever antibióticos além do tempo previsto no protocolo, o fato era comunicado pelo farmacêutico à CCIH, que avaliava junto com o prescritor a necessidade da continuidade do antibiótico. Quando havia indicação para continuidade do antibiótico o mesmo era modificado para uso terapêutico.

Protocolo de antibiótico profilaxia cirúrgica implantado no serviço de ortopedia e traumatologia (Anexo 2) :

➤ **Início :**

Intra- operatório, 30 a 60 minutos antes da incisão cirúrgica, na indução anestésica

➤ **Indicação**

Cirurgias limpas, maior que 100min, com colocação de material de síntese
Implantes

Fraturas grau I, II e III (terapêutica precoce)

➤ **Dose na indução**

1g de *cefazolina*, com exceção de pacientes com mais de 80kg; para crianças fazer ajuste de dose

➤ **Doses adicionais intra-operatórias (repetição)**

A cada 3h de cirurgia ou se sangramento massivo (maior que 300ml)

➤ **Duração**

24h para cirurgias limpas, maior que 100min, e 48h para implantes.

Os períodos caracterizaram-se da seguinte maneira:

Pré- protocolo, de julho a setembro de 1998, onde foi feito levantamento do uso dos antibióticos- profiláticos para as cirurgias deste período. Durante este período as visitas semanais eram realizadas com todo o corpo clínico da unidade para que o farmacêutico e o médico fossem conhecidos pela equipe do serviço. Neste período iniciou-se um trabalho educativo com residentes e assistentes através de discussões sobre antibiótico- profilaxia. Foi neste período que se discutiu com os assistentes a protocolo a ser implantada.

Pós- protocolo, de dezembro/98 a fevereiro de 1999 foi o período pós implantação do protocolo, com o monitoramento através das visitas do farmacêutico que coletava os dados das cirurgias deste período e participava das visitas médicas junto com a CCIH.

Um ano após o protocolo, de julho a setembro de 1999, este período caracterizou-se pela ausência do farmacêutico na enfermaria, implantação de um sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária (SDMDU) pelo serviço de farmácia e continuação do monitoramento do uso de antibiótico- terapêutico pelo médico da CCIH.

2.3. População estudada:

A população foi constituída por pacientes operados pela equipe da Ortopedia e Traumatologia, procedentes do ambulatório e do pronto socorro.

Os critérios para exclusão foram os seguintes:

- Uso prévio de antimicrobiano
- Falha no seguimento pós operatório, situação freqüente para cirurgias curtas com alta em menos de 24 horas
- Reoperação em período menor que 72 horas
- Dados ausentes com relação à utilização do antibiótico no intra- operatório que deveriam estar presentes nas fichas anestésicas.

2.4. Coleta de dados

A coleta dos dados foi realizada pela autora através de visitas à enfermaria com um médico infectologista, membro da CCIH.

Todas as informações pertinentes ao paciente, ao tipo de cirurgia e ao antibiótico utilizado foram obtidas do prontuário do paciente, da ficha anestésica e da prescrição diária.

O paciente cirúrgico teve os seguintes dados coletados em uma ficha (Anexo 3):

- nome completo
- registro
- leito
- idade
- sexo
- estado nutricional
- data da internação
- data da alta
- diagnóstico principal
- outros diagnósticos (co- morbididades)
- data da cirurgia
- tipo de cirurgia
- início da cirurgia
- duração da cirurgia
- ASA
- transfusão
- potencial de contaminação da cirurgia
- antibiótico utilizado no intra operatório (dose, via , horário e repetição)
- duração da profilaxia
- infecção do sítio cirúrgico (ISC)
- evolução do paciente

A classificação de gravidade proposta pela **American Society of Anesthesiology (ASA) 1963**, foi feita pela equipe anestésica em cinco categorias:

- (1) ausência de outra doença além da que motivou a cirurgia
- (2) alteração sistêmica moderada causada por doença geral, ou condição cirúrgica
- (3) alteração sistêmica grave, não incapacitante
- (4) alteração sistêmica grave, levando a risco de vida para o paciente
- (5) moribundo, expectativa de sobrevida de 24h com ou sem cirurgia

O estado nutricional do paciente foi analisado pela nutricionista do andar, verificando o índice de massa corpórea ($IMC = \text{peso} / \text{altura}^2$) e circunferência muscular do braço, baseando-se nos seguintes resultados para o IMC (**BLACKBURN, 1977; RIELLA, 1985**):

< 18,5	= desnutrido
18,5 a 25	= eutrófico
30 a 35	= obeso

A duração da cirurgia foi considerada como o intervalo de tempo em minutos entre a incisão e o fechamento da pele, sendo este dado coletado da ficha anestésica.

No pós- operatório os dados relacionados ao uso do antibiótico- profilático e à evidência de infecção era acompanhada pela a autora até a alta do paciente.

O diagnóstico de ISC foi essencialmente clínico, realizado pelo médico infectologista da CCIH, dados microbiológicos foram levados em conta para o auxílio diagnóstico e para orientar a terapêutica.

2.5. Consumo de antimicrobianos

Para calcularmos a DDD consideramos a seguinte fórmula (WHO,1995) :

$$\text{DDD/ 100 leitos/ dia} = \frac{A}{B} \cdot \frac{100}{T \cdot C \cdot F}, \text{ onde:}$$

A – Quantidade total do medicamento consumido (em UI, g), no período de tempo considerado, na mesma unidade estabelecida para a DDD

B – DDD estabelecida para o medicamento

T – Período de tempo de observação, em dias

C – Leitos disponíveis no Serviço de Ortopedia

F – Índice de ocupação no tempo considerado.

2.6. Custos

Utilizamos os valores de compra da instituição no período estudado para cada antibiótico profilático e expressamos os resultados em US\$ no período da compra. Demonstramos o consumo em gramas para cada período.

Expressamos os custos/dia dos antibióticos- profiláticos usando a DDD/100leitos/dia multiplicando-se pela DDD estabelecida para o antibiótico e convertendo valor em US\$.

Para sabermos a média do custo com o antibiótico profilático em cada procedimento, o custo com os antibióticos utilizados em cada período foi dividido pelo número total de procedimentos que utilizaram antibiótico no período.

2.7 Análise Estatística

Para verificar se existe associação entre os períodos com relação as variáveis categóricas, foi utilizado o teste do Qui- quadrado. Quando os valores esperados são menores que 5, utiliza-se o teste exato de Fisher, sendo considerado significativa a associação quando o valor de $p \leq 0.05$.

Para verificar se existe diferença entre os períodos (pré, pós e 1 ano após o protocolo) com relação ao número de erros utilizou-se o teste de Mann- Whitney (também conhecido como teste de Wilcoxon, que testa a diferença dois a dois).

Consideramos os grupos diferentes quando o $p \leq 0.05$ (CONOVER, 1971; FLEISS, 1981; SIEGEL, 1975).

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

3. Resultados

3.1. Características da população:

Foram analisados 299 cirurgias, 74 no período de pré - protocolo, 113 no pós-protocolo e 112 um ano após. Dentro dos critérios de exclusão, 09 cirurgias foram retiradas do estudo, perfazendo um total 290 cirurgias analisadas.

O total de cirurgias realizadas no serviço durante o estudo foram as seguintes, pré-protocolo 166, pós- protocolo 162 e após um ano 300.

A proporção de pacientes do sexo masculino foi de 44.6%, 36.9% e 38.1% respectivamente para os períodos pré, pós e um ano após. Para o sexo feminino, a proporção foi de 55.4%, 63.1% e 61.9% nos três períodos respectivamente (**tabela 1**). A média de idade global para os três períodos foi de 52.5 anos $\pm$ 25.7. A mediana e os limites mínimo e máximo para idade nos três períodos estão apresentados na **tabela 2**.

Para a gravidade, segundo a classificação do ASA (American Society of Anesthesiologist), a proporção de pacientes com ASA 1 foi a que prevaleceu nos três períodos, (**tabela 1**).

O estado nutricional dos pacientes apresentou uma maior proporção de pacientes eutróficos nos três períodos. Quanto ao potencial de contaminação, obtivemos uma proporção maior de cirurgias limpas para os períodos estudados (**tabela 1**).

O tempo de internação pré- operatório por período demonstramos na **tabela 3**.

Na análise por partição do qui- quadrado de cada característica nos três períodos, não conseguimos demonstrar diferenças significantes entre os pacientes, para as variáveis sexo, potencial de contaminação, ASA e tempo de internação pré- operatório (**tabela 1**).

Para o estado nutricional do paciente, apesar de termos uma significância ($p = 0.008$), quando analisamos este dado com o número de itens em não- conformidade para a antibiótico – profilaxia não houve diferença significativa (**tabela 1**).

Os tipos de procedimentos cirúrgicos analisados nos três períodos do estudo, estão presentes na **tabela 4**.

3.2. Consumo e custos dos antibióticos – profiláticos

Houve uma diminuição no consumo dos antibióticos- profiláticos após a implantação do protocolo. Demonstramos esta diminuição em DDD/100 leitos/dia e consumo em gramas (tabelas 05 e 06).

Na **tabela 07** demonstramos o custo/dia através do cálculo feito com a DDD por procedimento e na **tabela 08** a média do custo com antibiótico- profilático, sendo que antes do protocolo gastava-se US\$16.62 por procedimento com antibiótico- profilático, passando este custo após um ano para US\$6.36.

Utilizamos os seguintes dados para o cálculo da DDD:

Índice de ocupação no serviço:

pré - protocolo 0.83, pós- protocolo 0.62 e 1 ano após protocolo 0.87.

Leitos disponíveis no Serviço: 37

Período de observação em dias:

pré- protocolo 90 dias, pós- protocolo 94 dias e após 1 ano, 68 dias.

Tabela 01- Distribuição das características demográficas dos pacientes operados pelo Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, nos períodos pré, pós e após 1 ano do protocolo. N = 290.

CARACTERÍSTICAS	N	PRÉ (%)	N	PÓS (%)	N	1 ANO APÓS (%)	x ²	P
SEXO								
Masculino	33	(44.6)	41	(36.9)	40	(38.1)	0.77	0.679
Feminino	41	(55.4)	70	(63.1)	65	(61.9)		
ESTADO NUTRICIONAL								
Eutrófico	54	(73.0)	96	(86.5)	97	(92.4)	13.6	0.008
Desnutrido	07	(9.5)	04	(3.6)	04	(3.8)		
Obeso	13	(17.6)	11	(9.9)	04	(3.8)		
ASA								
1	47	(63.5)	57	(51.4)	58	(55.2)	5.58	0.233
2	25	(33.8)	51	(45.9)	40	(38.1)		
3	02	(2.7)	03	(2.7)	07	(6.7)		
POTENCIAL DE CONTAMINAÇÃO								
Limpa	73	(98.6)	106	(95.5)	105	(100)	11.45	0.075
P. Contaminada	01	(1.4)	----	----	----	----		
Contaminada	----	----	02	(1.8)	----	----		
Infectada	----	----	03	(2.7)	----	----		
TOTAL PACIENTES	74	(100)	111	(100)	105	(100)	290	

χ^2 = qui- quadrado; p = nível de significância; p. contaminada = potencialmente contaminada
 ASA = estado clínico do paciente segundo a Sociedade Americana de Anestesiologia

Tabela 02 - Mediana da idade dos pacientes operados pelo Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, nos períodos pré, pós e após 1 ano do protocolo. N = 290.

Período	Md	(min – máx anos)
Pré	54	(1 – 93)
Pós	57	(0 – 93)
Pós (1ano)	51	(3 – 96)

Md = mediana; min = mínimo; máx = máximo.

Tabela 03 - Mediana em dias de tempo de internação pré operatória dos pacientes operados pelo Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, nos períodos pré, pós e após 1 ano do protocolo. N = 290.

Período	Md	(min – máx dias)
Pré	9.5	(0 – 68)
Pós	7.0	(0 – 23)
Pós (1 ano)	3.0	(0 – 68)

Md = mediana; min = mínimo; máx = máximo.

Tabela 04 - Procedimentos Cirúrgicos analisados nos três períodos do estudo no Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, nos períodos pré, pós e após 1 ano do protocolo. N = 290.

Procedimento	Pré	Pós	1 ano após	Total
Osteossíntese	45	73	49	168
Prótese de quadril	06	12	11	29
STC*	05	-	01	06
Correção pé torto	01	01	03	05
Joelho	03	04	10	17
Ombro	02	02	02	06
Tenorrafia	05	04	05	14
Trocas/retiradas**	02	08	09	19
Biopsia óssea	01	04	04	09
Outros	04	03	11	26
Total	74	111	105	290

*STC = síndrome do túnel do carpo

** trocas e retiradas de material de síntese, como placas, parafusos, etc

Tabela 05 -Consumo em DDD dos antibióticos- profiláticos utilizados pelo Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, nos períodos pré, pós e após 1 ano do protocolo.N = 290.

Consumo em DDD/ 100 leitos /dia				
Antimicrobianos	DDD(g)	PRÉ	PÓS	PÓS (1 ano)
Cefalotina	4.0	8.53	----	----
Cefazolina	3.0	----	9.42	7.90

DDD = dose diária definida

Tabela 06 -Consumo em gramas dos antibióticos – profiláticos utilizados pelo Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, nos períodos pré, pós e após 1 ano do protocolo.N = 290.

Antimicrobianos	Consumo em gramas		
	PRÉ	PÓS	PÓS (1 ano)
Cefalotina	948	----	----
Cefazolina	----	610	519

Tabela 07- Custo/ 100 leitos/dia da antibiótico- profilaxia utilizada por procedimento no Serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, nos períodos pré, pós e após 1 ano do protocolo. N = 290.

Períodos	Antibióticos	DDD/100leitos/dia	Custos US\$/100leitos/dia
Pré	Cefalotina	8.53	36.49
Pós	Cefazolina	9.42	29.13
Após 1 ano	Cefazolina	7.90	24.43

DDD = dose diária definida

Tabela 08- Custo médio com antibiótico profilático utilizado por procedimento cirúrgico no serviço de Ortopedia e Traumatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, nos períodos pré, pós e após 1 ano do protocolo. N = 290.

Período	Média do custo de antibiótico- profilaxia para cada procedimento (US\$)
Pré	16.62
Pós	6.83
Após um ano	6.36

3.3. Infecção do Sítio Cirúrgico

Para cálculo das taxas de infecção de sítio cirúrgico, usamos como numerador o número de ISC e no denominador o número de cirurgias.

No período pré , 4% das cirurgias complicaram com ISC, no pós 3.6% e no período de um ano após o protocolo foi de 2.8%.

No período pós- protocolo houve um “surto” de infecção do sítio cirúrgico superficial não havendo associação com o uso adequado ou não de antibiótico- profilático. Quando analisamos as taxas dos três períodos com o número de itens em não- conformidade (“erros”) ao protocolo, não observamos associação, $\chi^2 = 2.52$, $p = 0.28$ (Figuras 01 e 02).

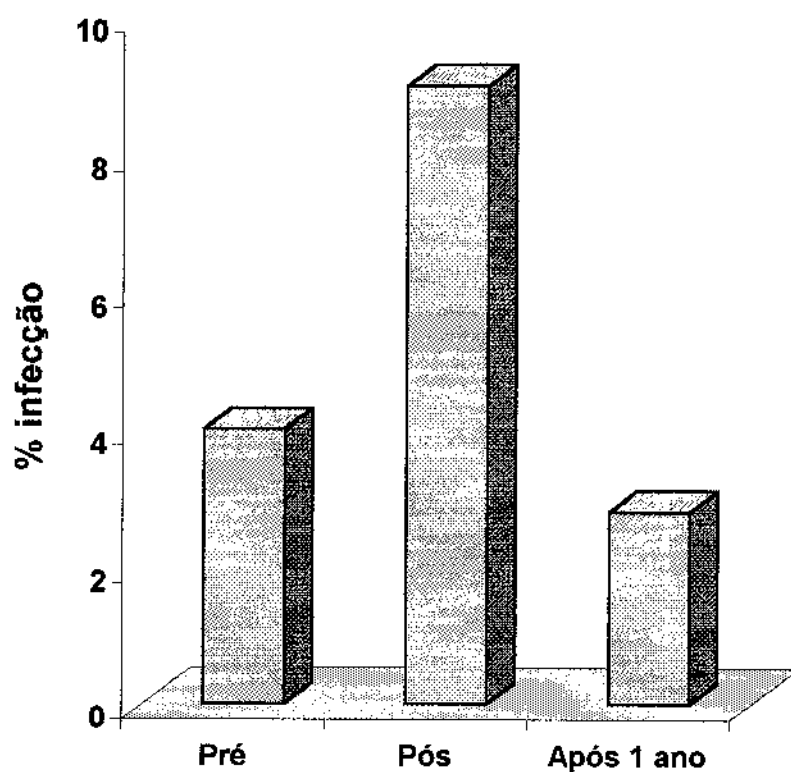


Figura 01 – Taxas de infecção do sítio cirúrgico (ISC) **com** período do surto, no Serviço de Ortopedia e Traumatologia, nos períodos de pré, pós e após um ano do protocolo. Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo. N = 290.

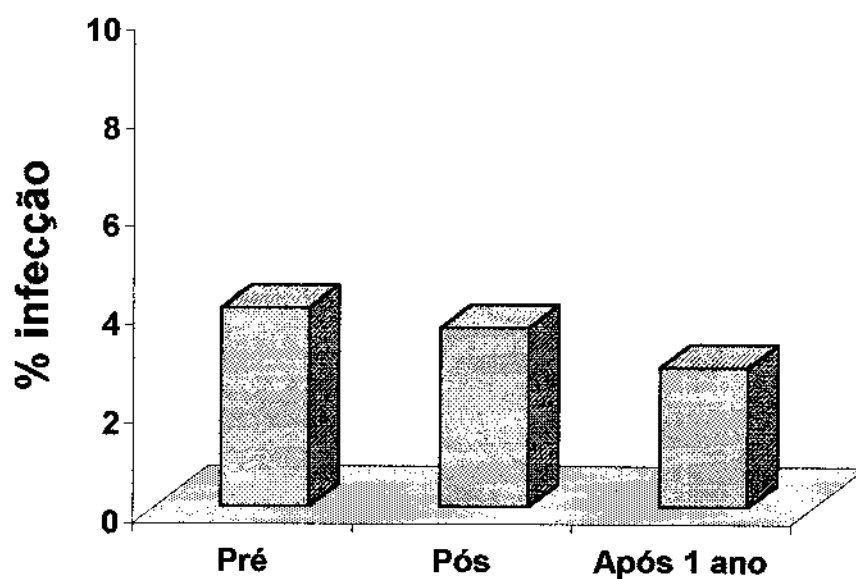


Figura 02 - Taxas de infecção do sítio cirúrgico (ISC) com período **sem** surto, no Serviço de Ortopedia e Traumatologia, nos períodos de pré, pós e após um ano do protocolo. Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo. N = 290.

UNICAMP
BIBLIOTECA CENTRAL
SEÇÃO CIRCULANTE

3.4. Adequação da antibiótico- profilaxia

Nos 290 procedimentos cirúrgicos realizados nos três períodos utilizou-se antibiótico para profilaxia em 237 cirurgias (81.7%).

Em relação ao antibiótico – profilático utilizado, analisamos a conformidade ou não (“erros”) quanto à indicação da profilaxia, ao esquema profilático, ao início da primeira dose, à dose utilizada, à repetição no intra – operatório, e à duração da profilaxia.

Para a indicação da profilaxia temos 84.8%, 94.5% e 91.6% para pré, pós e um ano após o protocolo respectivamente, com $p = 0.035$ (**figura 03**).

Quanto a escolha do antibiótico utilizado tivemos 98.3%, 100% e 100% para os períodos de pré, pós e um ano após respectivamente, sem significância nos períodos comparados, ($p= 0.29$), já havia um esquema para profilaxia antes do protocolo e após sua implantação este uso manteve-se (**figura 04**).

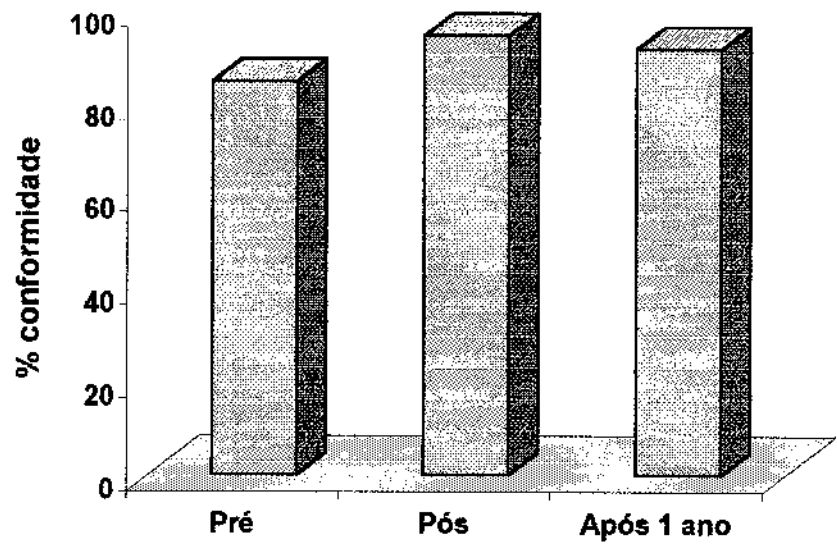
Para o início da profilaxia a conformidade foi de 80%, 94.9% e 95.6% para os respectivos períodos, $p = 0.0027$, havendo um aumento da conformidade (uso correto) após o protocolo(**figura 05**).

A dose do antibiótico utilizado antes do protocolo era correta em apenas 38.3%, passando para 74.4% após o protocolo e permanecendo em 80.9% um ano após, $p = 0.00000037$ (**figura 06**).

A repetição intra – operatória do antibiótico- profilático com correção apenas de 10,2% no período pré , passou para 69.2% após o protocolo, permanecendo em 80.9% após um ano, $p = 0.0000001$, (**figura 07**).

Já para a duração da profilaxia tínhamos uma conformidade de apenas 33.3%, que após o protocolo chega a 83.3%, $p = 0.0000001$, (**figura 08**).

Analizamos o número de itens de uma mesma prescrição em não- conformidade (‘erros’) com o protocolo implantado. Levamos em consideração seis itens: indicação, esquema, início, dose, repetição e duração da profilaxia. Chama a atenção que para zero “erros” no período de pré- protocolo tínhamos apenas 3.3%, chegando a 50% após o protocolo, $p = 0.0000001$, (**figura 09**).



P = 0.035

Figura 03 – Taxas de conformidade ao protocolo da padronização quanto à indicação da profilaxia, nos períodos de pré, pós e após um ano do protocolo. N = 290.

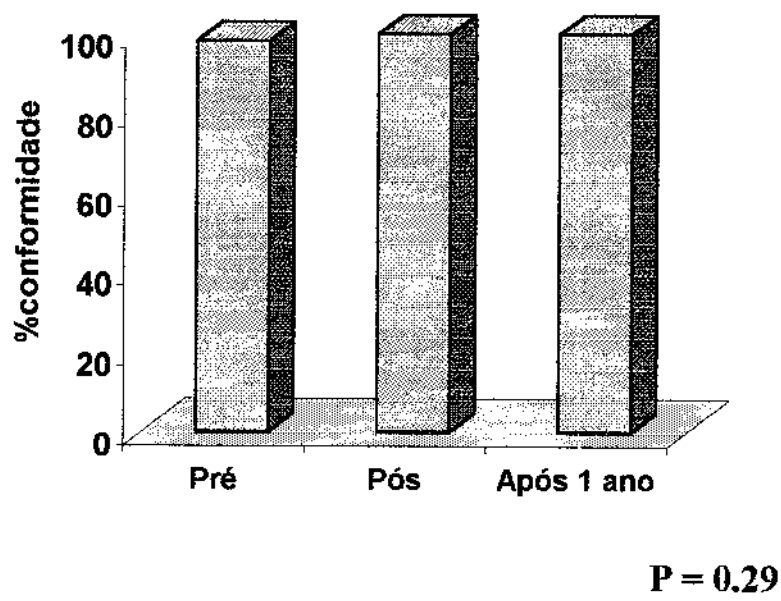


Figura 04 – Taxas de conformidade ao protocolo da padronização quanto a escolha do antibiótico, nos períodos de pré, pós e após um ano do protocolo. N = 290.

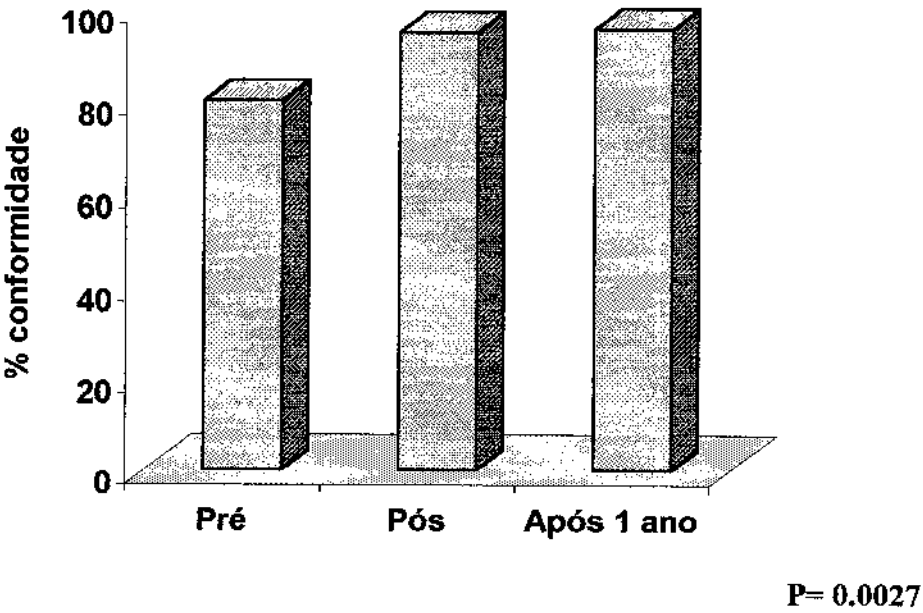


Figura 05 - Taxas de conformidade ao protocolo da padronização quanto ao início da profilaxia, nos períodos de pré, pós e após um ano do protocolo. N = 290.

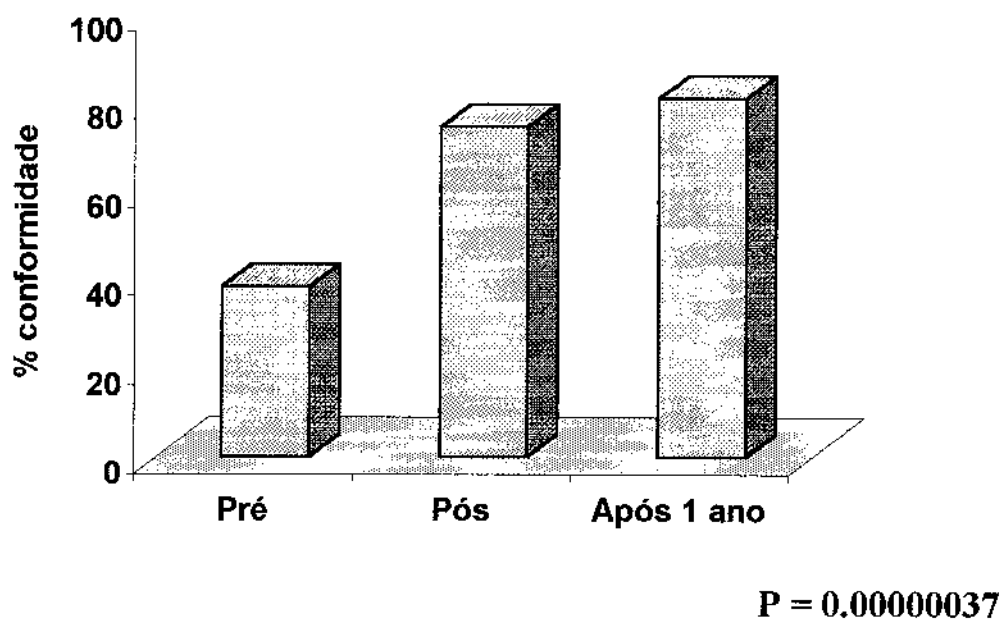
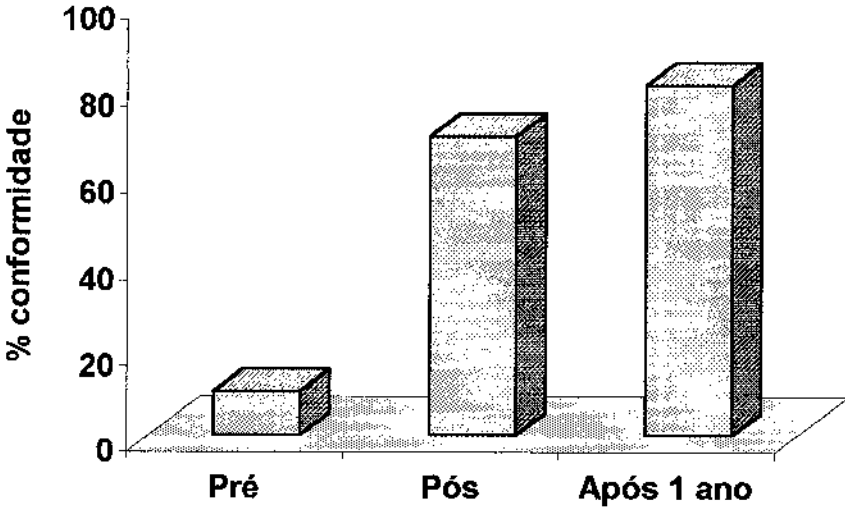


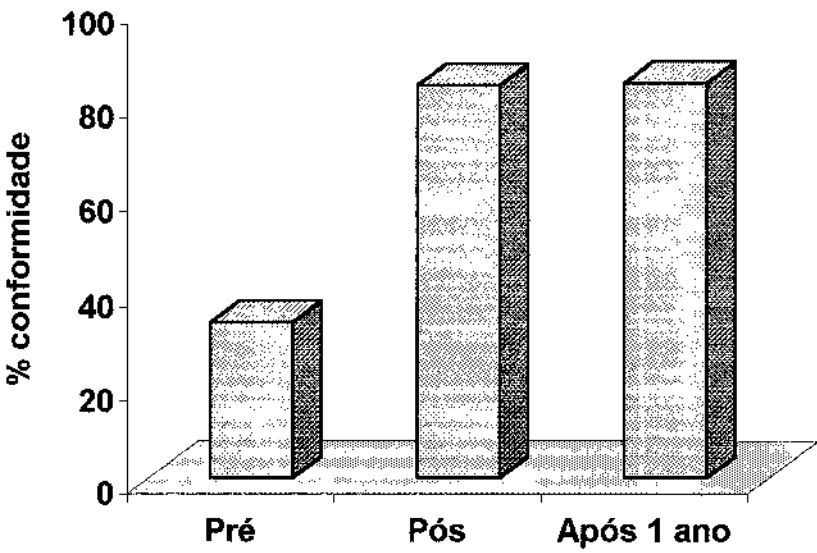
Figura 06 - Taxas de conformidade ao protocolo da padronização quanto à dose da profilaxia, nos períodos de pré, pós e após um ano do protocolo. N = 290.

SECRETARIA DE SAÚDE
SECRETARIA DE SAÚDE



P = 0.0000001

Figura 07 - Taxas de conformidade ao protocolo da padronização quanto à repetição da profilaxia, nos períodos de pré, pós e após um ano do protocolo. N = 290.



P = 0.0000001

Figura 08 - Taxas de conformidade ao protocolo da padronização quanto à duração da profilaxia, nos períodos de pré, pós e após um ano do protocolo. N = 290.

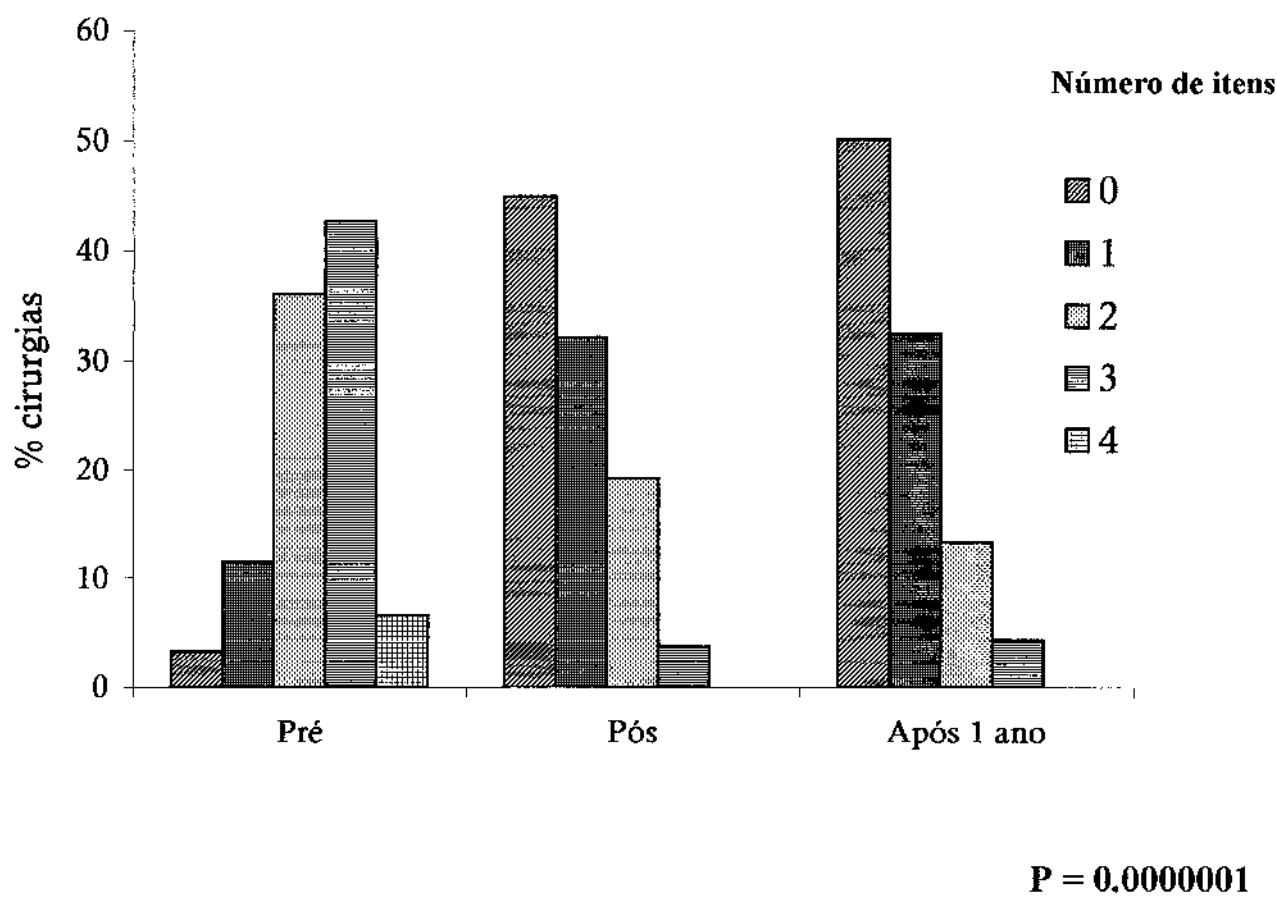


Figura 09 – Número de itens em não – conformidade (“erros”) à padronização nos períodos de pré, pós e um ano após o protocolo. N = 290.

4. Discussão

O serviço de farmácia hospitalar pode colaborar para uma melhor utilização dos antibióticos profiláticos, criando protocolos junto com a CCIH e equipe médica, fazendo acompanhamento das prescrições destes fármacos, criando sistemas de distribuição e controle dos antibióticos, e ajustando a posologia.

Com o farmacêutico hospitalar desempenhando suas funções como farmacêutico clínico, e prestando a atenção farmacêutica ao paciente, diminuimos o número de "erros" de prescrição de antibiótico- profilaxia cirúrgica contribuindo para uma melhor utilização destes fármacos em hospitais.

As visitas médicas no serviço de ortopedia tiveram a participação do farmacêutico, que através de seus conhecimentos de farmacologia pôde contribuir para o uso racional dos medicamentos prescritos, em um trabalho multiprofissional integrado, todos com o mesmo objetivo: atenção ao paciente. Isso resulta em diminuição da permanência do paciente no hospital e melhoria de sua qualidade de vida.

SANTIS et al.(1994), com o objetivo de promover a prescrição racional de antibióticos para tratamento de amigdalites pelos clínicos gerais, organizaram um “guia de antibióticos”. Um farmacêutico discutia informações específicas sobre estes antibióticos com os médicos, para estimular a adesão aos protocolos propostos. Com estas medidas observaram melhoria na qualidade do padrão de prescrição de antibióticos neste contexto clínico.

Apenas medidas restritivas quanto ao uso de antimicrobianos, limitando a disponibilidade desses medicamentos em hospitais, não resolvem a questão do uso inadequado, seja terapêutico, seja profilático. É necessário haver ampla discussão desses temas com os prescritores, e o acompanhamento de sua utilização, tarefas muito bem desempenhadas pelo farmacêutico clínico.

Para isto é necessário que o mesmo saia de "sua" farmácia e se integre com as comissões de controle de infecção hospitalar, com as comissões de farmácia e terapêutica, com as especialidades clínicas e cirúrgicas, desenvolvendo trabalhos em enfermarias, ambulatorios, salas de emergência, unidades de terapia intensiva, etc., prestando atenção farmacêutica e preocupando-se não apenas com o medicamento isoladamente, mas principalmente com a sua utilização, pois o produto final desta integração será o aprendizado recíproco, já que o trabalho em equipe pressupõe uma troca de informações e experiências, acrescentando maior benefício para o paciente.

Nem sempre existem medidas profiláticas para infecções que constituem a doença de base do paciente, ou para infecções que complicam uma doença que ele apresente. O contrário acontece com as infecções de sítio cirúrgico que podem ser prevenidas, entre outras medidas, pela utilização de antibióticos como profilaxia. Todavia, a antibiótico-profilaxia cirúrgica inadequada ainda é motivo de preocupação. A mesma deve ser encarada como medida suplementar, nunca substituindo medidas obrigatórias de assepsia cuidadosa. Para aumentar a eficiência de sua utilização profilática é necessária a perfeita definição de situações onde há benefício comprovado, e deve haver rigor no cumprimento de normas de antibiótico-profilaxia específicas para cada caso (GRINBAUM, 1997).

Provavelmente em função do número crescente de novas drogas e da falta de uma política de educação continuada, seja a nível governamental, seja a nível de instituições de ensino, ou das associações médicas, que promova a atualização dos médicos, o desempenho destes na prescrição dos antibióticos deixa a desejar (FREITAS, 1995).

Podemos verificar que após a implantação do protocolo houve uma melhora na qualidade da prescrição destes fármacos. No período pré- protocolo fazia-se a dose inicial correta em apenas 38.3% chegando a 80% após implantação do protocolo.

Se verificarmos a repetição da dose no intra- operatório era apenas 10.2% correta antes do protocolo e após o protocolo chegou a 80.9%.

O uso prolongado do antibióticos é sem dúvida o mais documentado como sendo o principal erro no uso de antibióticos como profilaxia. (McCAFFERTY & LANG 1988) observaram uma duração média de 11,6 dias. Em nosso trabalho, conseguimos passar de 33.3% para 83.8% de adequação quanto à duração da profilaxia. É justamente na duração da profilaxia que o farmacêutico colabora efetivamente, restringindo em comum acordo com a CCIH a dispensação de antibióticos para prolongar desnecessariamente a profilaxia cirúrgica, evitando exposição dos pacientes aos efeitos colaterais destes fármacos, diminuindo estoques desnecessários de antimicrobianos nas unidades de internação e reduzindo custos para a instituição.

Em seu estudo **PRADE et al. (1995)**, mostraram uma prevalência de uso hospitalar de antimicrobianos de 48%, sendo que 30.7% dos pacientes que recebiam antibióticos não apresentavam infecção ativa, e dentre estes, 46.1% eram pacientes da clínica cirúrgica. O grupo farmacológico mais utilizado era o das cefalosporinas (31.1%). Esse amplo uso de antibióticos faz destes fármacos um dos mais expressivos itens do orçamento hospitalar.

Avaliamos o consumo dos antibióticos utilizados em DDD/100leitos/dia, que é a unidade técnica internacional de medida de consumo de medicamentos.

Podemos observar uma redução no consumo de antibióticos profiláticos após a implantação do protocolo, porém não podemos comparar o custo por DDD do antibiótico utilizado na fase pré-protocolo (cefalotina) com o custo por DDD do antibiótico pós-protocolo (cefazolina) pois eles têm diferentes valores de DDD. O cálculo em custo/dia que a DDD nos fornece pode contribuir para comparações com outras instituições.

Com relação a contenção de custos vale ressaltar que não consideramos os custos com aplicação (seringa, agulha, horas de enfermagem), custos com aumento de permanência, monitorização laboratorial, etc. Verificamos que mesmo tendo um número menor de procedimentos avaliados no período pré- protocolo gastamos mais com o uso da cefalotina por procedimento (US\$ 16.62) do que com a cefazolina nos outros dois períodos (US\$ 6.83 e US\$ 6.36).

Vale ressaltar mais uma vez a importância do trabalho em equipe, apesar das barreiras que nos impedem de chegar até uma execução interdisciplinar dos serviços de saúde, muitas destas barreiras sendo criadas pelos próprios farmacêuticos que permanece na farmácia achando que só neste local pode desempenhar suas funções, limitadas, sem fazer nenhuma discussão de prescrições e terapêutica e nenhuma orientação farmacológica.

No trabalho em equipe o fator de grande relevância sem dúvida é a “humildade”, pois os profissionais envolvidos necessitarão se adaptar a um novo esquema de trabalho, mais participativo e menos individualista.

5. Conclusões

Este trabalho nos permitiu concluir que:

1. A participação do farmacêutico junto com a CCIH e corpo clínico foi importante para a implantação do protocolo de antibiótico- profilaxia no Serviço de Ortopedia e Traumatologia.
2. A adesão dos cirurgiões ao protocolo foi muito boa, reduzindo o número de “erros” na prescrição de antibiótico- profilaxia.
3. O consumo e custos dos antibióticos em DDD/100leitos/ dia irá contribuir para comparações com outros serviços ou instituições.
4. Os custos do consumo com antibiótico- profilaxia reduziu após a implantação do protocolo.
5. A antibiótico- profilaxia cirúrgica isoladamente não é suficiente para prevenir a ISC pós- operatória.

6. Summary

The inappropriateness of surgical antibiotic prophylaxis has been extensively reported, documenting wrong dosing, for too long, and with too broad a spectrum of antimicrobial activity. To describe a multidisciplinary experience in implanting a protocol for prophylactic antibiotic prescription in the orthopedic department of a general hospital. A consensus protocol was developed. Prophylactic antibiotics were dispensed only with a proper form, and the pharmacist provided for each surgery the antibiotic kit assuring that the patient received the correct intra - and postoperative doses of the indicated antibiotic. All surgeries in three study periods were evaluated (pre protocol, early post-protocol, and a late post-protocol) and compared. Cost of the prophylactic antibiotics was determined before and after the implemented protocol. Two hundred and ninety nine surgeries were evaluated. Forty percent of the patients were male, and the mean age of all the patients was 52.5 ± 25.7 years. More than 95% of the surgeries were elective and clean. The frequency of the appropriateness of the antibiotic prophylaxis according to the agreed protocol for the three study was evaluated. The number of times there were items in each patient's prescription which disagreed with the established protocol ("error") showed a significant shift. In the pre-protocol period, only 3.3% of the surgeries with antibiotic prophylaxis had no "errors", but this value reached 50.0% in the late post-protocol period ($p < .0001$). Combining educational and restrictive interventions can markedly improve the surgical antibiotic prophylaxis.

7. Referências bibliográficas

- ACHONG MR, HAUSER BA, KRUSKY JL. Rational and irrational use of antibiotics in Canadian teaching hospital. Can Med J 1977; 116:256-272.
- AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGIST. New classification of physical status. Anesthesiology 1963; 24: 111.
- ANONYMOUS. Antimicrobial prophylaxis in surgery. Med Letter 1999; 41:75-80.
- ASHP Commission on therapeutics. ASHP therapeutic guidelines on antimicrobial prophylaxis in surgery. Clin Pharm 1992;11:483-513.
- BLACKBURN GL, BISTRAN BR, MAINI BS, et al. Nutritional and metabolic assessment of the hospitalized patient. JPEN - J. Parenter. Enteral Nutr 1977;1:11-22.
- BOXMA H, BROEKHUIZEN T, PATKA P, OOSTING H. Randomised controlled trial of single-dose antibiotic prophylaxis in surgical treatment of closed fractures: the Dutch trauma trial. Lancet 1996; 347:1133-1137.
- BURKE JF. The effective period of preventive antibiotic action in experimental incisions and dermal lesions. Surgery 1961;50:161-168.
- CARDONI AA, PIERPAOLI PG. The pharmacist's responsibility in controlling nosocomial infections. Am J Hosp Pharm 1974;31:839-843.

COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS
METHODOLOGY. ATC index. Including DDDs for plain substances.
WHO: Oslo, 1995.

COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS
METHODOLOGY. Guidelines for ATC classification and DDD
assignment. WHO: Oslo, 1995.

CONDINA C, TRILLA A, RIERA N, TUSET M, CARNE X, RIBAS J, et
al. Perioperative antibiotic prophylaxis in Spanish hospitals: results of
a questionnaire survey. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20:436-
439.

CONOVER WJ. *Practical nonparametric statistics*. New York: John Wiley
& Sons; 1971.

COURT-BROWN CM. Antibiotic prophylaxis in orthopaedic surgery.
Scand J Infect Dis 1990; suppl 70: 74-79.

CRAIG WA, UMAN SJ, SHAW WR, RAMGOPAL V, EAGAN LL,
LEOPOLD T. Hospital use of antimicrobial drugs. Survey at 19
hospitals and results of antimicrobial control program. *Ann Intern Med*
1978;89 suppl 2: 793-795.

CURRIER JS, CAMPBELL H, PLATT R, KAISER AB. Perioperative
antimicrobial prophylaxis in Middle Tennessee. *Rev Infec Dis* 1991,
13 suppl 10: s874-878.

DE SANTIS G, HARVEY KJ, HOWARD D, MASHFORD ML,
MOULDS RFW. Improving the quality of antibiotic prescription
patterns in general practice. The role of educational intervention. *Med
J Aust* 1994;160:502-505.

- DELLINGER EP, GROSS PA, BARRET TL, KRAUSE PJ, MARTONE WJ, McGOWAN JE Jr, et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. The Infectious Diseases Society of America. Infect Control Hosp Epidemiol 1994;15:182-188.
- FITZGERALD Jr RH. Total hip arthroplasty sepsis: prevention and diagnosis. Orthop Clin North Am 1992;23:259-264.
- FLEISS JL. Statistical methods for rates and proportions. 2ed. New York: John Wiley & Sons; 1981.
- FONSECA SNS, KUNZLE SRM, SILVA SAB, SCHMIDT JG, MELE RR. Cost reduction with sucessful implementation of an antibiotic prophylaxis program in a private hospital in Ribeirão Preto, Brazil. Infect Control Hosp Epidemiol 1999;20:77-79.
- FREITAS MR. Atuação sobre o uso de antibiótico profilático em uma clínica cirúrgica. Dissertação [Mestrado] - Instituto Oswaldo Cruz da Universidade Federal do Piauí: Teresina, 1995.
- GILLESPIE WJ. Prevention and management of infection after total joint replacement. Clin Infect Dis 1997;25:1310-1317.
- GORECKI P, SCHEIN M, RUCINSKI JC, WISE L. Antibiotic administration in patients undergoing common surgical procedures in a community teaching hospital: the chaos continues. World J Surg 1999;23:429-433.
- GRINBAUM RS. Normas de antibioticoprofilaxia: conceitos gerais. In: RODRIGUES EAC, MENDONÇA JS, AMARANTE JMB, FILHO MBA, GRINBAUM RS, RICHTMANN R. Infecções hospitalares: prevenção e controle. São Paulo: Sárvier; 1997. p. 385-386.

- GUERRINI G, CAIMAGGI A, ARZAC MG, INCHAUSPE A, CLARA L, DEFFELIHO J, et al. Profilaxis antibiótica en cirugía. Consensos de Sociedades Científicas; Buenos Aires 1996 24-31.
- GYSENS IC. Preventing postoperative infections: current treatment recommendations. *Drugs* 1999;57:175-185.
- HARTZEMA AG, MARTINI N. Farmacoepidemiología: el papel del farmacéutico clínico. *Temas Farmacéuticos de Actualidad* 1992.
- HESS DA, MAHONEY CD, JOHNSON PN, et al. Integration of clinical and administrative strategies to reduce expenditures for antimicrobial agents. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:585-589.
- HOLZEHEIMER RG, HAUPT W, THIEDE A, SCHWARZKOPF A. The challenge of postoperative infections: does the surgeon make a difference? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997;18:449-456.
- JOHNSTON J, HARRIS J, HALL JC. The effect of and educational intervention on the use of perioperative antimicrobial agents. *Aust Clin Rev* 1992;12 suppl 2: 53-56.
- KUNIN CM. Problems of antibiotic usage-definitions, causes, and proposed solutions. *Ann Intern Med* 1978;89 suppl 5: 802-805.
- LUER MS, HATTON J. Appropriateness of antibiotic selection and use in laminectomy and microdiscectomy. *Am J Hosp Pharm* 1993;50:667-670.
- MARTIN C. Antimicrobial prophylaxis in surgery: general concepts and clinical guidelines. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994;15:463-471.

- MARTIN C, POURRIAT JL. Quality of perioperative antibiotic administration by French anaesthetists. *J Hosp Infect* 1998;40:47-53.
- MAYHALL CG. Surgical infections including burns. In: Wenzel RP (ed.). *Prevention and control of nosocomial infections*. 2.ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1992. p. 614-664.
- McCAFFERTY JA, LANG SDR. An audit of restricted antibiotic use in a general hospital. *N Z Med J* 1988;101:210-211.
- McGOWAN Jr JE. Cost and benefit of perioperative antimicrobial prophylaxis: methods for economic analysis. *Rev Infect Dis* 1991;13 suppl 10: 879-889.
- McGOWAN Jr JE. Do intensive hospital antibiotic control programs prevent the spread of antibiotic resistance? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994;15:478-483.
- MINI E, NOBILI S, PERITI P. Methicillin-resistant staphylococci in clean surgery is there a role for prophylaxis? *Drugs* 1997;54 suppl 6: 39-52.
- NASSER S. Prevention and treatment of sepsis in total hip replacement surgery. *Orthop Clin North Am* 1992;23:265-277.
- OISHI CS, CARRION WV, HOAGLUND FT. Use of parenteral prophylactic antibiotics in clean orthopaedic surgery. A review of the literature. *Clin Orthop* 1993;296:249-255.
- ORREGO AA, CARCAMO EC, JELDRES CD, ARENAS CP, VALENZUELA MP, ROA EP, et al. *Fundamentos de farmácia clínica*. Faculdade de Ciências Químicas e Farmacêutica. Universidade do Chile; 1993.

- PAGE CP, BOHNEN JMA, FLETCHER JR, et al. Antimicrobial prophylaxis for surgycal wounds: guidelines for clinical care. Arch Surg 1993;128:79-88.
- PALUZZI RG. Antimicrobial prophylaxis for surgery. Med Clin North Am 1993;77:427-441.
- PETERSON CD, SCHULTZ NJ, GOLDBERG DE. Pharmacist monitoring of the timing of preoperative antibiotic administration. Am J Hosp Pharm 1990;47:384-386.
- PITTET D, DUCEL G. Infectious risk factors related to operating rooms. Infect Control Hosp Epidemiol 1994;15:456-462.
- PRADE SS, OLIVEIRA ST, RODRIGUES R, NUNES FA, NETTO EM, FELIX JQ, et al. Estudo brasileiro da magnitude das infecções hospitalares em hospitais terciários. Rev Controle Infec Hosp 1995;2:11-24.
- REDINGTON J, EBERT SC, CRAIG, W. Role of antimicrobial pharmacokinetics and pharmacodynamics in surgical prophylaxis. Rev Infect Dis 1991;13 suppl 10: s790-3799.
- RIELLA MC. Avaliação nutricional e metabólica. In: _____. Suporte nutricional parenteral e enteral. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1985. p. 16-25.
- SCHAFFNER W, RAY WA, FEDERSPIEL CF, MILLER WO. Improving antibiotic prescribing in office practice. A controlled trial of three educational methods. JAMA 1983;250:1728-1732.

SIEGEL S. Estatística não- paramétrica para as ciências do comportamento. São Paulo: Mc Graw Hill; 1975.

SILVER A, EICHOM A, PICKETT G, PRYOR V. Timeliness and use of antibiotic prophylaxis in selected inpatient surgical procedures: the antibiotic prophylaxis study. Am J Surg 1996;171:548-552.

SURIN VV. Effect of different surveillance methods on statistics of postoperative wound infections. J Hosp Infect 1988;11:116-120.

THOMAS M, GOVIL S, MOSES BV, JOSEPH A. Monitoring of antibiotic use in a primary and a tertiary care hospital. Clin Epidemiol 1996; 49:251- 254.

ULUALP K, CONDON RE. Antibiotic prophylaxis for schedules operative procedures. Infect Dis Clin North Am 1992;6:613-625.

WELCH L, TEAGUE C, KNIGHT BA, KENNEY A, HERNANDEZ JE. A quality management approach to optimizing deliver and administration of preoperative antibiotics. Clin Perform Qualt Health Care 1998;6:168-171.

YAMAGUTI A. Infecções relacionadas a dispositivos implantáveis: ortopédicos, genitourinários, mamários e oculares. In: RODRIGUES EAC, MENDONÇA JS, AMARANTE JMB, FILHO MBA, GRINBAUM RS, RICHTMANN R. Infecções hospitalares: prevenção e controle. São Paulo: Sarvier; 1997. p209-217.

8. Anexos

8.1. Ficha de autorização de antimicrobianos profiláticos de uso controlado na ortopedia

8.2. Protocolo de antibiótico- profilaxia em cirurgias ortopédicas

8.3. Formulário de coleta de dados

8.4. Artigo

ANEXO 8.1

Ficha de autorização de antimicrobianos profiláticos de uso controlado na ortopedia

Ficha de autorização de antimicrobianos profiláticos de uso controlado ORTOPEDIA

PREENCHIMENTO PELO MÉDICO SOLICITANTE

Nome _____ Registro _____ Leito _____

Data da Cirurgia ____/____/____

Antimicrobiano Cefazolina () Outros _____

Cirurgia realizada :

- | | |
|---|---|
| () Cirurgia limpa curta (<100 minutos) | NÃO FORNECER |
| () Cirurgia limpa longa (>100 minutos) | FORNECER 6,0 g |
| () Implante | FORNECER 9,0 g |
| () Fratura I e II | FORNECER 9,0 g |
| () Fratura III | FORNECER Clindamicina 600mg 13amp.
Gentamicina 40mg 12amp. |

O antimicrobiano profilático será dispensado para o seguinte esquema:

1. Dose inicial para indução anestésica
2. Doses adicionais para repetição no intra-operatório, a cada 3 horas de operação.
3. Doses adicionais no pós-operatório :

Cirurgia limpa > 100 minutos: cefazolina 1,0 g a cada 8 horas por 24 horas

Implante articular: Cefazolina 1,0g a cada 8 horas por 48 horas

Fratura I e II: cefazolina 1,0 g a cada 8 horas por 48 horas

Fratura III: Clindamicina+gentamicina por 72 horas

4. Não será liberada profilaxia por período superior a 72 horas.

5. Não será liberada para cirurgia limpa < 100 minutos.

Nome/assinatura _____ CRM: _____ Data: ____/____/____

PREENCHIMENTO PELA FARMÁCIA

() Ficha incompleta. Retornar para correção. Não liberar até receber a nova ficha.

() Antibiótico / Dose _____

Recebido: _____ Dispensado: _____

ANEXO 8.2

Protocolo de antibiótico- profilaxia em cirurgias
ortopédicas

Uso de Antibioticoprofilaxia em ortopedia

Iniciar na indução anestésica (ou seja 30 a 60 minutos antes da incisão)

Droga de escolha e duração

Procedimento	ATM	DOSE INDUÇÃO	DOSES ADICIONAIS		DURAÇÃO
			INTRA	PÓS	
Cirurgia limpa < 100 minutos	não	não	não	não	não
Cirurgia limpa > 100 minutos	cefazolina	1,0 g	cada 3 horas	cada 8 horas	24 horas
Implante	cefazolina	1,0 g	cada 3 horas	cada 8 horas	48 horas
Fratura I e II	cefazolina	1,0 g	cada 3 horas	cada 8 horas	48 horas
Fratura III	clindamicina gentamicina	600mg 1,5 mg/kg	cada 3 horas -----	cada 6 horas 3,0 mg/kg/d 1x/d	72 horas 72 horas

*se paciente com mais de 80 quilos a dose de na indução será de 2,0 g.
*se sangramento massivo, isto é, maior que 300 ml fazer dose adicional imediata.

ANEXO 8.3

Formulário de coleta de dados

Nome: _____ Leito: _____
RG: _____ Idade: _____ Sexo: () Masculino () Feminino
Estado Nutricional: ☐ eutrófico ☐ desnutrido ☐ obeso
Data de internação: ____/____/____ Data de alta: ____/____/____

Diagnóstico Principal: _____

Outros Diagnósticos (co-morbidades):

1.Diabetes: ☐ Sim ☐ Não 2.Hipertensão arterial: ☐ Sim ☐ Não 3.Osteoporose: ☐ Sim ☐ Não
4.Alcoolismo: ☐ Sim ☐ Não 5.Neoplasia: ☐ Não ☐ Sim
6.Outros (especificar): _____

cirurgia (data: ____/____/____):

Tipo de Cirurgia: ☐ Trauma ☐ Eletiva ☐ Implante ☐ Reoperação
Fratura: ☐ Não ☐ Sim (especificar o tipo): _____ Número de ossos envolvidos: _____
Início da cirurgia: ____: ____ h Duração da Cirurgia: _____ (min) ASA: _____

Transusão: ☐ Não ☐ Sim, (especificar tipo e quantidade) _____

Potencial de Contaminação da Cirurgia:
☐ Limpa ☐ Contaminada ☐ Potencialmente Contaminada ☐ Infectada

Antibióticos no intra-operatório: ☐ Não ☐ Sim,

Antibiótico	Dose	Via de administração	Horário

Repetiu antibiótico? ☐ Não ☐ Sim,

Antibiótico	Dose	Via de administração	Horário

Duração profilaxia: _____ dias **Iniciou no pós :** ☐ Não ☐ Sim, _____ dias.

Infecção no sítio cirúrgico? ☐ Não ☐ Sim, qual microorganismo? _____
Sensível a que? _____

Outras infecções? ☐ Não ☐ Sim, quais? _____
Sensíveis a que? _____

Evolução do Paciente: ☐ óbito ☐ cura ☐ melhora ☐ inalterada ☐ piora ☐ desconhecida
☐ outra _____

ANEXO 8.4

Artigo

Antibiotic Prophylaxis in Orthopedic Surgeries: The Results of an Implemented Protocol

Raquel Queiroz , Pharm; Renato S. Grinbaum, PhD; Luciana L. Galvão, MD; Fernando G. Tavares, MD; Gun Bergsten-Mendes, PhD.

From the Hospital do Servidor Público Estadual, São Paulo - SP, Brazil (Raquel Queiroz, Hospital Pharmacy; Renato S. Grinbaum and Luciana L. Galvão, Infection Control Committee; Fernando G. Tavares, head of the Department of Orthopedics and Traumatology), and Department of Pharmacology, Faculty of Medical Sciences, State University of Campinas, SP, Brazil (Gun Bergsten-Mendes). Raquel Queiroz is an MSc student at the Department of Pharmacology of the Faculty of Medical Sciences of the State University of Campinas.

Corresponding author: Gun Bergsten-Mendes, Department of Pharmacology, Faculty of Medical Sciences, State University of Campinas, P.O.Box 6111, 13083-970 Campinas - SP, Brazil, to whom reprint requests should be addressed.

Running title: antibiotic prophylaxis in orthopedics

ABSTRACT

Background. The inappropriateness of surgical antibiotic prophylaxis has been extensively reported, documenting wrong dosing, for too long, and with too broad a spectrum of antimicrobial activity.

Objective. To describe a multidisciplinary experience in implanting a protocol for prophylactic antibiotic prescription in the orthopedic department of a general hospital.

Method. A consensus protocol was developed. Prophylactic antibiotics were dispensed only with a proper form, and the pharmacist provided for each surgery the antibiotic kit assuring that the patient received the correct intra - and postoperative doses of the indicated antibiotic. All surgeries in three study periods were evaluated (pre protocol, early post-protocol, and a late post-protocol) and compared. Cost of the prophylactic antibiotics was determined before and after the implemented protocol.

Results. Two hundred and ninety nine surgeries were evaluated. Forty percent of the patients were male, and the mean age of all the patients was 52.5 ± 25.7 years. More than 95% of the surgeries were elective and clean. The frequency of the appropriateness of the antibiotic prophylaxis according to the agreed protocol for the three study was evaluated. The number of times there were items in each patient's prescription which disagreed with the established protocol ("error") showed a significant shift. In the pre-protocol period, only 3.3% of the surgeries with antibiotic prophylaxis had no "errors", but this value reached 50.0% in the late post-protocol period

($p < .0001$). Combining educational and restrictive interventions can markedly improve the surgical antibiotic prophylaxis.

Key words: antibiotic prophylaxis, orthopedic surgeries, educational interventions, cost

INTRODUCTION

The prophylactic use of antibiotics is but one of many measures to reduce the risk of surgical site infection (SSI), the most common nosocomial infections among surgical patients.¹¹ Though a lower incidence of SSI with the use of prophylactic antibiotics is well documented, the inappropriateness of antibiotic prophylaxis has also been extensively reported in many situations. Antibiotics are often used in wrong doses, for too long, and with too broad a spectrum of antimicrobial activity.^{8,10,12,17} Antimicrobial resistance, superinfection and unnecessary costs are common consequences of inappropriate surgical antibiotic prophylaxis.^{10,16} Many multidisciplinary educational and managerial interventions have been used in attempts to modify this scenario^{6,13,15.}

The use of antibiotics as prophylaxis for SSI in orthopedic surgeries is indicated when prostheses are implanted, or when any sort of osteosynthetic materials such as nails, wires, plates and screws are used. In these cases cefazolin, a first generation cephalosporin, is the antibiotic of choice.^{1,7,11,18,20}

This paper describes a multidisciplinary experience in implanting a protocol for prophylactic antibiotic prescription in the orthopedic department of a general hospital.

METHODS

Hospital

The study was conducted in a 711 bed general public hospital. The orthopedic ward had 37 beds and performed an average of 87 surgeries per month during 1999. There were no formal guidelines for surgical antibiotic prophylaxis in the orthopedic surgeries.

Protocol

The protocol for surgical antibiotic prophylaxis was prepared at the request of the head of the orthopedic department, and was the consensus result of a multidisciplinary discussion group involving the medical staff, members of the Infection Control Committee and the pharmacist, and complied with internationally agreed guidelines.^{2,14,19} To promote compliance with the protocol, the multidisciplinary team offered lectures on the subject to the residents, and discussed the rationale of perioperative antibiotic prophylaxis during the daily ward visits of the medical staff.

The role of the hospital pharmacy

The hospital pharmacy developed a form for dispensing prophylactic antibiotics based on the protocol. The surgeon signed the antibiotic order form the day before surgery for elective surgeries, and the pharmacist assured that the patients received the correct intra - and postoperative doses of the indicated antibiotic in the operating room. The pharmacist also provided emergency antibiotic kits whenever needed.

Each time a prophylactic antibiotic prescription that was not in accordance with the protocol reached the pharmacy, the pharmacist asked the prescriber the reason for the prescription. If the prescriber insisted on the prescription, a physician from the ICC was called to discuss the issue until a consensus decision was reached. This decision involved either the withdrawal of the antibiotic or modification of the antibiotic schedule.

Data collection

The data were collected by the pharmacist from the medical records, from the daily prescription sheets, and during the daily medical ward visits. Prescriptions which diverged from the protocol were considered "errors". Six aspects concerning antibiotic prophylaxis were evaluated, and included the indication of antibiotic prophylaxis, the choice of the antibiotic, the timing of the first prophylactic dose, the prescribed dose, the need for extra intraoperative doses when indicated, and the number of postoperative doses. The SSI rates during the three study periods (see below) were recorded.

The amount of prophylactic antibiotics prescribed during the study periods was expressed in daily defined doses (DDD)/100 bed-days.^{4,5}

Study design

All surgical orthopedic patients not on antibiotic treatment were included in the study. Three study periods were designed. The first, from July to September 1998, described the **pre-protocol** pattern of prophylactic antibiotic prescriptions.

During this three-month period, the multidisciplinary team established close contact with the staff of the orthopedic department. The prophylaxis protocol started on September 1998, and a three-month period was allowed to consolidate the new praxis.

An **early post-protocol** survey was conducted from December 1998 to February 1999. From then on, the multidisciplinary team only went to the orthopedic ward when requested, on average once a week. A third **late post-protocol** survey was carried out five months later, from July to September 1999, in order to evaluate the compliance with the agreed protocol after a period without the daily presence of the pharmacist and the Infection Control Committee representatives.

Exclusion criteria

Surgical orthopedic patients were excluded from the study if (1) they had been on therapeutic antibiotics before the surgery, (2) the postoperative follow up was missed, for example, by discharge within 24 h of surgery, (3) the patient needed a further surgery within 72 hours, or (4) information about the intraoperative use of antibiotics was lacking.

Cost evaluation

The cost of the prophylactic antibiotics was expressed as cost/surgery and as the cost of the DDD of prophylactic antibiotics in each study period. The values were expressed in US\$.

Statistical analysis

The chi-square test and Fisher's exact test were used as appropriate. Statistical significance was considered when $p \leq 0.05$. The statistical analysis was done using the software EpiInfo, version 6.1 (CDC, Atlanta, GA).

Ethical aspects

This study was approved by the Ethics Committee of the hospital.

RESULTS

Patients and surgeries

Of the 299 surgeries evaluated, 74 were in the pre-protocol period, 113 were in the early post-protocol period and 112 were in the late post-protocol period. Nine patients met the exclusion criteria. Forty percent of the patients were male, and the mean age of all the patients was 52.5 ± 25.7 years. There were no significant differences in the age or gender composition of the patients in the three study periods.

Sixty-eight percent of the surgeries were for osteosyntheses and total hip arthroplasties. More than 95% of the surgeries were elective and clean. There was no significant difference in the rate of incidence of SSI in the three study periods (4.0% in the pre-protocol, 3.6% in the early post-protocol, and 2.8% in the late post protocol periods).

The number of "errors" in the three study periods and the respective incidence of SSI were not related ($\chi^2 = 2.52$, $p=0.28$).

Surgical antibiotic prophylaxis

Prophylactic antibiotics were prescribed in 237 surgeries (81.7%). The DDD/100 bed-days for the prophylactic antibiotic in the pre-protocol period (cefalotin) was 8.53, and in early post-protocol and in late post-protocol periods (cefazolin) it was 9.42 and 7.90, respectively.

The frequency of the appropriateness of the antibiotic prophylaxis according to the agreed protocol during the three study periods is shown in the Table.

The number of "errors" was analyzed by recording the number of times there were prescriptions which disagreed with the established protocol for each patient. In the pre-protocol period, only 3.3% of the surgeries with antibiotic prophylaxis had no "errors", but this value reached 50.0% in the late post-protocol period ($p < .0001$) (Figure).

Cost of the antibiotic prophylaxis

Cost per surgery: For the 61 surgeries in the pre-protocol period, the expenditure was US\$ 16.62/surgery. For 176 surgeries with antibiotic prophylaxis in the two post-protocol periods, the expenditure fell to US\$ 6.61/surgery.

Cost of the DDD: In the pre-protocol period, 8.53 DDD/100 beds/day of cefalotin cost US\$ 36.49. In the early post-protocol period, 9.42 DDD/100 beds/day of cefazolin cost US\$ 29.13, and in the late post-protocol period, 7.90 DDD/100 beds/day of cefazolin cost US\$ 24.43.

DISCUSSION

The improvement in the pattern of surgical antibiotic prophylaxis resulted from the joint efforts of a multidisciplinary team which provided educational intervention, and the hospital pharmacy which made managerial adjustments to dispense prophylactic antibiotics according to the protocol and to check compliance with the agreed protocol. Educational plus restrictive interventions give the best results for rational antibiotic prophylaxis.⁹

The frequency of the proper indication of prophylactic antibiotics in orthopedic surgeries was not affected by the protocol, probably because most of the surgeries performed in this orthopedic department used osteosynthetic materials or implant prostheses, and in both situations antibiotic prophylaxis is indicated. The same observation applies to the choice of antibiotic. For orthopedic surgeries, first generation cephalosporins are recommended, and before the protocol the prescribed antibiotic was cefalotin. Despite the well known pharmacokinetic advantages of cefazolin,^{1,11,21} which was recommended in the agreed protocol, the use of cefalotin in the pre-protocol period can not be considered wrong.

There were significant differences in the prophylactic antibiotic prescriptions after the implantation of the protocol, particularly in the dose, the intraoperative repetition of the antibiotic, and the number of postoperative doses. The excessive duration of antibiotic prophylaxis is one of the most common errors in surgical antibiotic prophylaxis.¹⁰

It is noteworthy that the compliance with the protocol remained high months after the enforcing multidisciplinary team stopped its daily visits to the orthopedic ward. Apart from the probable clinical benefits for the patients, there was marked reduction in the cost of the antibiotic prophylaxis, thus strengthening the need for enforcing the proper use of antibiotics in the prophylaxis of SSI. Since the cost of the two antibiotics for the hospital was almost the same, the reduction in costs resulted mainly from the proper number of post-operative doses.

REFERENCES

- 1.ANONYMOUS. Antimicrobial prophylaxis in surgery. *Med Lett*, 1999;41:75-80.
- 2.ASHP Commission on therapeutics. ASHP therapeutic guidelines on antimicrobial prophylaxis in surgery. *Clin Pharm*, 1992;11: 483-513.
- 3.BOXMA H; BROEKHUIZEN T; PATKA P; OOSTING H. Randomised controlled trial of single-dose antibiotic prophylaxis in surgical treatment of closed fractures: the Dutch trauma trial. *Lancet*, 1996;347:1133-1137.
- 4.COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY. **ATC index. Including DDDs for plain substances.** WHO: Oslo, 1995.
- 5.COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY. **Guidelines for ATC classification and DDD assignment.** WHO: Oslo, 1995.
- 6.CONDINA C; TRILLA A; RIERA N; et al. Perioperative antibiotic prophylaxis in Spanish hospitals: results of a questionnaire survey. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1999; 20:436-439.
- 7.COURT-BROWN CM. Antibiotic prophylaxis in orthopaedic surgery. *Scand J Infect Dis*, (Suppl 70):74-79.
- 8.CURRIER JS; CAMPBELL H; PLATT R; KAISER AB. Perioperative antimicrobial prophylaxis in middle Tennessee. *Rev Infect Dis*, 1991;13(Suppl 10):S874-S878.
- 9.FONSECA SNS; KUNZLE SRM; SILVA SB et al. Cost reduction with successful implementation of an antibiotic prophylaxis program in a private hospital in Ribeirão Preto, Brazil. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1999;20:77-79.

- 10.GORECKI P; SCHEIN M; RUCINSKI JC; WISE L. Antibiotic administration in patients undergoing common surgical procedures in a community teaching hospital: the chaos continues. *World J Surg*, 1999;23:429-433.
- 11.GYSSENS IC. Preventing postoperative infections: current treatment recommendations. *Drugs*, 1999;57:175-185.
- 12.HOLZEHEIMER RG; HAUPT W; THIEDE A; SCHWARZKOPF A. The challenge of postoperative infections: does the surgeon make a difference? *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1997;18:449-456.
- 13.JOHNSTON J; HARRIS J; HALL JC. The effect of and educational intervention on the use of perioperative antimicrobial agents. *Aust Clin Rev*, 1992;12:53-56.
- 14.MARTIN C. Antimicrobial prophylaxis in surgery: general concepts and clinical guidelines. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1994;15:463-471.
- 15.MARTIN C; POURRIAT JL. Quality of perioperative antibiotic administration by French anaesthetists. *J Hosp Infect*, 1998; 40:47-53.
- 16.MCGOWAN Jr JE. Cost and benefit of perioperative antimicrobial prophylaxis: methods for economic analysis. *Rev Infect Dis*, 1991;13(Suppl 10):S879-S889.
- 17.MINI E; NOBILI S; PERITI P. Methicillin-resistant staphylococci in clean surgery is there a role for prophylaxis? *Drugs*, 1997;54 (Suppl 6):39-52.
- 18.OISHI CS; CARRION WV; HOAGLUND FT. Use of parenteral prophylactic antibiotics in clean orthopaedic surgery. A review of the literature. *Clin Orthop*, 1993;296:249-255.
- 19.PAGE, C.P.; BOHNEN, J.M.A; FLETCHER, J. R.; et al. Antimicrobial prophylaxis for surgical wounds: guidelines for clinical care. *Arch Surg*, 1993;128:79-88.

- 20.PALUZZI RG. Antimicrobial prophylaxis for surgery. Med Clin North Am, 1993;77:427-441.
- 21.REDINGTON J; EBERT SC; CRAIG W. Role of antimicrobial pharmacokinetics and pharmacodynamics in surgical prophylaxis. Rev Infect Dis, 1991;13(Suppl 10):S790-S799.

TABLE

Frequency (%) of the appropriateness of antibiotic prophylaxis in orthopedic surgeries during the three study periods.

Items	Study period			p
	Pre-	Early post-	Late post-	
	protocol	protocol	protocol	
Indication of antibiotic prophylaxis	84.8	94.5	91.6	NS
Choice of antibiotic	98.3	100.0	100.0	NS
Timing of the first prophylactic dose	80.0	94.9	95.6	< .05
Prescribed dose	38.3	74.4	80.9	< .05
Extra intraoperative doses	10.2	69.2	80.9	< .05
Number of postoperative doses	33.3	83.3	83.8	< .05
Abbreviation: NS, not significant				

FIGURE: Distribution of the number of "errors" relative to the agreed antibiotic prophylaxis protocol during the three study periods.

