

## Profilaxia cu antibiotice în obstetrică-ginecologie

### Cuprins

- 1 Introducere**
  - 2 Scop**
  - 3 Metodologie de elaborare**
    - 3.1 Etapele procesului de elaborare
    - 3.2 Principii
    - 3.3 Data reviziei
  - 4 Structură**
  - 5 Evaluare și diagnostic**
    - 5.1 Evaluarea riscului endocarditei bacteriene
  - 6 Conduită**
    - 6.1 Profilaxia endocarditei bacteriene în intervențiile ginecologice
    - 6.2 Profilaxia endocarditei bacteriene în intervențiile obstetricale
    - 6.3 Profilaxia cu antibiotice recomandată endocarditei bacteriene
    - 6.4 Profilaxia cu antibiotice ginecologică în absența riscului de endocardită bacteriană
      - 6.4.1 *Histerectomia abdominală sau vaginală*
      - 6.4.2 *Miomectomia*
      - 6.4.3 *Chistectomia, anexectomia, ovariectomia (clasică sau laparoscopică)*
      - 6.4.4 *Operații radicale pentru cancer din sfera genitală (ovar, endometru, col, vulvă, vagin)*
      - 6.4.5 *Operații pentru cancerul mamar (tratament conservator sau mastectomie)*
      - 6.4.6 *Histerosalpingografie*
      - 6.4.7 *Înteruperea electivă a cursului sarcinii*
    - 6.5 Profilaxia cu antibiotice obstetricală în absența riscului de endocardită bacteriană
      - 6.5.1 *Operația cezariană*
      - 6.5.2 *Ruptura prematură și precoce a membranelor amniotice*
      - 6.5.3 *Operația cezariană în caz de corioamniotită*
      - 6.5.4 *Curetaj uterin post-partum (hemoragie în periodul IV sau endometrită post-partum)*
      - 6.5.5 *Alte proceduri*
  - 7 Urmărire și monitorizare**
    - 7.1 Paciente internate în secția de Ginecologie
    - 7.2 Pacientele internate în secția Obstetrică
  - 8 Aspecte administrative**
  - 9 Bibliografie**
- Anexe**
- 2.1. Grade de recomandare și nivele ale dovezilor
  - 2.2. Medicamente utilizate în profilaxia cu antibiotice în obstetrică și ginecologie

## Disclaimer

Ghidurile clinice pentru Obstetrică și Ginecologie sunt elaborate cu scopul de a asista personalul medical pentru a lua decizii în îngrijirea pacientelor cu afecțiuni ginecologice și obstetricale. Ele prezintă recomandări de bună practică medicală clinică bazate pe dovezi publicate, pentru a fi luate în considerare de către medicii obstetricieni/ginecologi și de alte specialități, precum și de celelalte cadre medicale implicate în îngrijirea pacientelor cu afecțiuni ginecologice și obstetricale.

Deși ghidurile reprezintă o fundamentare a bunei practici medicale bazate pe cele mai recente dovezi disponibile, ele nu intenționează să înlocuiască raționamentul practicianului în fiecare caz individual. Decizia medicală este un proces integrativ care trebuie să ia în considerare circumstanțele individuale și opțiunea pacientului, precum și resursele, caracterele specifice și limitările instituțiilor de practică medicală. Se așteaptă ca fiecare practician care aplică recomandările în scopul diagnosticării, definirii unui plan terapeutic sau de urmărire, sau al efectuării unei proceduri clinice particulare să utilizeze propriul raționament medical independent în contextul circumstanțial clinic individual, pentru a decide orice îngrijire sau tratament al pacientei în funcție de particularitățile acesteia, opțiunile diagnostice și curative disponibile.

Instituțiile și persoanele care au elaborat acest ghid au depus eforturi pentru ca informația conținută în ghid să fie corectă, redată cu acuratețe și susținută de dovezi. Dată fiind posibilitatea erorii umane și/sau progresele cunoștințelor medicale, ele nu pot și nu garantează că informația conținută în ghid este în totalitate corectă și completă. Recomandările din acest ghid clinic sunt bazate pe un consens al autorilor privitor la abordările terapeutice acceptate în momentul actual. În absența dovezilor publicate, ele sunt bazate pe consensul experților din cadrul specialității. Totuși, ele nu reprezintă în mod necesar punctele de vedere și opiniile tuturor clinicienilor și nu le reflecta în mod obligatoriu pe cele ale Grupului Coordonator.

Ghidurile clinice, spre diferență de protocoale, nu sunt gândite ca directive pentru un singur curs al diagnosticului, managementului, tratamentului sau urmăririi unui caz, sau ca o modalitate definitivă de îngrijire a pacientului. Variații ale practicii medicale pot fi necesare pe baza circumstanțelor individuale și opțiunii pacientului, precum și resurselor și limitărilor specifice instituției sau tipului de practică medicală. Acolo unde recomandările acestor ghiduri sunt modificate, abaterile semnificative de la ghiduri trebuie documentate în întregime în protocoale și documente medicale, iar motivele modificărilor trebuie justificate detaliat.

Instituțiile și persoanele care au elaborat acest ghid își declină responsabilitatea legală pentru orice inacuratețe, informație percepută eronat, pentru eficacitatea clinică sau succesul oricărui regim terapeutic detaliat în acest ghid, pentru modalitatea de utilizare sau aplicare sau pentru deciziile finale ale personalului medical rezultate din utilizarea sau aplicarea lor. De asemenea, ele nu își asumă responsabilitatea nici pentru informațiile referitoare la produsele farmaceutice menționate în acest ghid. În fiecare caz specific, utilizatorii ghidurilor trebuie să verifice literatura de specialitate specifică prin intermediul surselor independente și să confirme că informația conținută în recomandări, în special dozele medicamentelor, este corectă.

Orice referire la un produs comercial, proces sau serviciu specific prin utilizarea numelui comercial, al mărcii sau al producătorului, nu constituie sau implică o promovare, recomandare sau favorizare din partea Grupului de Coordonare, a Grupului Tehnic de Elaborare, a coordonatorului sau editorului ghidului față de altele similare care nu sunt menționate în document. Nici o recomandare din acest ghid nu poate fi utilizată în scop publicitar sau în scopul promovării unui produs.

Opiniile susținute în această publicație sunt ale autorilor și nu reprezintă în mod necesar opiniile Fondului ONU pentru Populație sau ale Agenției Elvețiene pentru Cooperare și Dezvoltare.

Toate ghidurile clinice sunt supuse unui proces de revizuire și actualizare continuă. Cea mai recentă versiune a acestui ghid poate fi accesată prin Internet la adresa [www.ghiduriclinice.ro](http://www.ghiduriclinice.ro).

Ghidurile clinice pentru obstetrică și ginecologie au fost realizate cu sprijinul tehnic și financiar al UNFPA, Fondul ONU pentru Populație și al Agenției Elvețiene pentru Cooperare și Dezvoltare, în cadrul proiectului RoNeoNat.

## **Grupul de Coordonare a elaborării ghidurilor**

Comisia Consultativă de Obstetrică și Ginecologie a Ministerului Sănătății Publice

Profesor Dr. Gheorghe Peltecu, președinte

Profesor Dr. Radu Vlădăreanu, secretar

Comisia de Obstetrică și Ginecologie a Colegiului Medicilor din România

Profesor Dr. Vlad I. Tica, președinte

Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România

Profesor Dr. Florin Stamatian, președinte

Casa Națională de Asigurări de Sănătate

Dr. Roxana Radu, reprezentant

Președinte – Profesor Dr. Florin Stamatian

Co-președinte – Profesor Dr. Gheorghe Peltecu

Secretar – Profesor Dr. Radu Vlădăreanu

## **Membrii Grupului Tehnic de Elaborare a ghidului**

Coordonator

Profesor Dr. Gheorghe Peltecu

Scriitor

Dr. Laura Giurcăneanu

Membri

Profesor Dr. Dimitrie Nanu

Dr. Ilinca Gussi

Dr. Mircea Preda

Dr. Doina Mihăilescu

Integrator

Dr. Alexandru Epure

## **Evaluatori externi**

Profesor Dr. Bogdan Marinescu

Profesor Dr. Radu Vlădăreanu

## Abrevieri

DIU	dispozitiv intrauterin
i.m.	intramuscular
i.v.	intravenos
kgc	kilograme corp
SGA	streptococ grup A
SGB	streptococ grup B
DSA	defect de sept interatrial
DSV	defect de sept interventricular
mil	milioane
UI	unități internaționale

## 1 INTRODUCERE

Intervențiile ginecologice care comportă un risc semnificativ al infecției postoperatorii includ histerectomia vaginală, histerectomia abdominală, tratamentul chirurgical al abcesului sau inflamației pelviene, cazuri selectate de întrerupere a sarcinii și chirurgia radicală asociată cancerelor din sfera genitală.

Majoritatea celorlalte procedee ginecologice sunt considerate „aseptice” și prezintă un risc scăzut (<5%) de infecție post-operatorie a plăgii. <sup>(1)</sup> Dintre acestea fac parte intervențiile limitate la abdomen, spațiul Retzius, perineu și vagin.

Sunt propuse următoarele linii orientative pentru profilaxia antibiotică în cazul intervențiilor ginecologice: <sup>(2)</sup>

- Operația trebuie să comporte un risc semnificativ de infecție postoperatorie
- Operația trebuie să implice o contaminare bacteriană considerabilă
- Antibioticul ales pentru profilaxie trebuie să fie eficient asupra majorității microorganismelor infectante
- Antibioticul trebuie să fie prezent în țesuturi în momentul contaminării
- Trebuie administrată cea mai scurtă cură posibilă de profilaxie antibiotică
- Antibioticul profilactic ales nu trebuie să coincidă cu cel considerat în tratamentul unei posibile infecții postoperatorii
- Riscul complicațiilor profilaxiei antibiotice trebuie să fie scăzut

Ghidul clinic pentru profilaxia cu antibiotice în obstetrică și ginecologie este conceput la nivel național.

Ghidul clinic pentru obstetrică și ginecologie pe tema profilaxiei cu antibiotice precizează standardele, principiile și aspectele fundamentale ale managementului particularizat unui caz concret clinic, care trebuie respectate de practicieni indiferent de nivelul unității sanitare în care activează.

Ghidurile clinice pentru obstetrică și ginecologie sunt mai rigide decât protocoalele clinice, ele fiind realizate de grupuri tehnice de elaborare respectând nivele de dovezi științifice, tărie a afirmațiilor, grade de recomandare.

Protocoalele permit un grad mai mare de flexibilitate.

## 2 SCOP

Scopul acestui ghid este de a standardiza administrarea antibioterapiei profilactice în vederea scăderii numărului de infecții postoperatorii.

Prezentul Ghid clinic pentru profilaxia cu antibiotice în obstetrică-ginecologie se adresează personalului de specialitate obstetrică-ginecologie, dar și personalului medical din alte specialități (anestezie, neonatologie, medicina de familie) ce se confruntă cu problematica profilaxiei cu antibiotice.

Prezentul Ghid clinic pentru obstetrică și ginecologie este elaborat pentru satisfacerea următoarelor deziderate:

- creșterea calității unui serviciu medical, a unei proceduri medicale
- referirea la o problemă cu mare impact pentru starea de sănătate sau pentru un indicator specific
- reducerea variațiilor în practica medicală (cele care nu sunt necesare)
- reducerea unui risc sau eliminarea unei incertitudini terapeutice
- aplicarea evidențelor în practica medicală; diseminarea unor noutăți științifice
- integrarea unor servicii sau proceduri (chiar interdisciplinare)
- creșterea încrederii personalului medical în rezultatul unui act medical
- ghidul constituie un instrument de consens între clinicieni
- ghidul protejează practicianul din punctul de vedere al malpraxisului
- ghidul asigură continuitatea între serviciile oferite de medici și de asistente
- ghidul permite structurarea documentației medicale
- ghidul permite oferirea unei baze de informație pentru analize și comparații
- armonizarea practicii medicale românești cu principiile medicale internațional acceptate

Se prevede ca acest ghid să fie adaptat la nivel local sau regional.

### 3 METODOLOGIE DE ELABORARE

#### 3.1 Etapele procesului de elaborare

Ca urmare a solicitării Ministerului Sănătății Publice de a sprijini procesul de elaborare a ghidurilor clinice pentru obstetrică-ginecologie, Fondul ONU pentru Populație (UNFPA) a organizat în 8 septembrie 2006 la Casa ONU o întâlnire a instituțiilor implicate în elaborarea ghidurilor clinice pentru obstetrică-ginecologie.

A fost prezentat contextul general în care se desfășoară procesul de redactare a ghidurilor și implicarea diferitelor instituții. În cadrul întâlnirii s-a decis constituirea Grupului de Coordonare a procesului de elaborare a ghidurilor. A fost de asemenea prezentată metodologia de lucru pentru redactarea ghidurilor, a fost prezentat un plan de lucru și au fost agreeate responsabilitățile pentru fiecare instituție implicată. A fost aprobată lista de subiecte ale ghidurilor clinice pentru obstetrică-ginecologie și pentru fiecare ghid au fost aprobați coordonatorii Grupurilor Tehnic de Elaborare (GTE) pentru fiecare subiect.

În data de 14 octombrie 2006, în cadrul Congresului Societății de Obstetrică și Ginecologie din România a avut loc o sesiune în cadrul căreia au fost prezentate, discutate în plen și agreeate principiile, metodologia de elaborare și formatul ghidurilor.

Pentru fiecare ghid, coordonatorul a nominalizat componența Grupului Tehnic de Elaborare, incluzând un scriitor și o echipă de redactare, precum și un număr de experți externi pentru recenzia ghidului. Pentru facilitarea și integrarea procesului de elaborare a tuturor ghidurilor a fost contractat un integrator. Toate persoanele implicate în redactarea sau evaluarea ghidurilor au semnat Declarații de Interese.

Scriitorii ghidurilor au fost contractați și instruiți asupra metodologiei redactării ghidurilor, după care au elaborat prima versiune a ghidului, în colaborare cu membrii GTE și sub conducerea coordonatorului ghidului.

Pe parcursul ghidului, prin termenul de medic(ul) se va înțelege medicul de specialitate Obstetrică - Ginecologie, căruia îi este dedicat în principal ghidul clinic. Acolo unde s-a considerat necesar, specialitatea medicului a fost enunțată în clar, pentru a fi evitate confuziile de atribuire a responsabilității actului medical.

După verificarea ei din punctul de vedere al principiilor, structurii și formatului acceptat pentru ghiduri și formatarea ei a rezultat versiunea 2 a ghidului, care a fost trimisă pentru revizia externă la experții selectați. Coordonatorul și Grupul Tehnic de Elaborare au luat în considerare și încorporat după caz comentariile și propunerile de modificare făcute de recenzorii externi și au redactat versiunea 3 a ghidului.

Această versiune a fost prezentată și supusă discuției detaliate punct cu punct în cadrul unor Întâlniri de Consens care au avut loc la Sinaia în perioada 2-4 februarie 2007 și la sediul UNFPA, în data de 30 martie 2007, cu sprijinul Agenției pentru Cooperare și Dezvoltare a Guvernului Elvețian (SDC) și a Fondului ONU pentru Populație (UNFPA). Participanții la Întâlnirile de Consens sunt prezentați în Anexa 1. Ghidurile au fost dezbătute punct cu punct și au fost agreeate prin consens din punct de vedere al conținutului tehnic, gradării recomandărilor și formulării.

Evaluarea finală a ghidului a fost efectuată utilizând instrumentul Agree elaborat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS). Ghidul a fost aprobat formal de către Comisia Consultativă de Obstetrică și Ginecologie a Ministerului Sănătății Publice, Comisia de Obstetrică și Ginecologie a Colegiul Medicilor din România și Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România.

Acest ghid a fost aprobat de Ministerul Sănătății Publice prin Ordinul 1524 din 4 decembrie 2009 și de Colegiul Medicilor prin documentul nr. 3994 din 20 septembrie 2007 și de Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România în data de 7 august 2007.

#### 3.2 Principii

Ghidul clinic pentru profilaxia cu antibiotice în obstetrică-ginecologie a fost conceput cu respectarea principiilor de elaborare a Ghidurilor clinice pentru obstetrică și ginecologie aprobate de Grupul de Coordonare a elaborării ghidurilor și de Societatea de Obstetrică și Ginecologie din România.

Fiecare recomandare s-a încercat a fi bazată pe dovezi științifice, iar pentru fiecare afirmație a fost furnizată o explicație bazată pe nivelul dovezilor și a fost precizată puterea științifică (acolo unde există date). Pentru fiecare afirmație a fost precizată alăturat tăria afirmației (Standard, Recomandare sau Opțiune) conform definițiilor din Anexa 2.

#### 3.3 Data reviziei

Acest ghid clinic va fi revizuit în 2009 sau în momentul în care apar dovezi științifice noi care modifică recomandările făcute.

### 4 STRUCTURĂ

Acest ghid clinic pentru obstetrică și ginecologie este structurat în 4 capitole specifice temei abordate:

- Evaluare (aprecierea riscului) și diagnostic
- Conduită (prevenție și tratament)
- Urmărire și monitorizare
- Aspecte administrative

## 5 EVALUARE ȘI DIAGNOSTIC

### 5.1 Evaluarea riscului endocarditei bacteriene

<b>Standard</b>	Medicul trebuie să evalueze riscul endocarditei bacteriene. <sup>(1, 2, 3)</sup>	<b>C</b>
<b>&gt;Standard</b>	Medicul trebuie să cunoască faptul că riscul de a dezvolta endocardită bacteriană este în strânsă legătură cu: <sup>(2)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>– riscul bacteriemiei</li> <li>– leziunea cardiacă existentă</li> </ul>	<b>C</b>
<b>&gt;Recomandare</b>	Se recomandă medicului să aibă în vedere următoarele categorii de risc pentru endocardită bacteriană. <sup>(3)</sup>	<b>A</b>
<b>&gt;&gt;Standard</b>	Următoarele situații trebuie considerate de medic ca fiind cu risc crescut de endocardită bacteriană: <sup>(3)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>– proteze valvulare cardiace</li> <li>– endocardita bacteriană anterioară</li> <li>– malformații cardiace congenitale cianogene majore: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ventricul unic</li> <li>– transpoziție de vase mari</li> <li>– tetralogia Fallot (Cardiopatie congenitală care asociază defect septal ventricular larg, stenoză a arterei pulmonare, hipertrofia ventriculului drept și poziția defectuoasă a aortei, călare pe septul interventricular)</li> </ul> </li> <li>– șunturi pulmonare operatorii</li> </ul>	<b>A</b>
<b>&gt;&gt;Standard</b>	Următoarele situații trebuie considerate de medic ca fiind cu risc intermediar de endocardită bacteriană: <sup>(3)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>– malformațiile cardiace (exceptând cele menționate anterior)</li> <li>– afecțiuni cardiace dobândite – reumatism articular</li> <li>– cardiomiopatie hipertrofică</li> <li>– prolaps valvă mitrală cu/fără regurgitație</li> </ul>	<b>A</b>
<b>&gt;&gt;&gt;Standard</b>	Următoarele situații trebuie considerate de medic ca fiind cu risc scăzut de endocardită bacteriană: <sup>(3)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>– defect izolat de sept interatrial</li> <li>– tratament chirurgical al: <ul style="list-style-type: none"> <li>– DSA</li> <li>– DSV</li> </ul> </li> <li>– duct arterial persistent</li> <li>– bypass coronarian</li> <li>– prolaps al valvei mitrale fără regurgitare</li> <li>– sulfuri cardiace funcționale</li> <li>– sindromul Kawasaki fără disfuncție valvulară (vasculită autoimună, sindrom adeno-cutaneo-mucos, ce afectează copiii cu vârsta mai mică de 5 ani, se asociază frecvent cu afectare cardiacă, în special anevrism coronarian)</li> <li>– puseu reumatoid fără afectare valvulară</li> <li>– pace-maker</li> </ul>	<b>A</b>

## 6 CONDUITĂ

### 6.1 Profilaxia endocarditei bacteriene în intervențiile ginecologice

<b>Standard</b>	Medicul trebuie să efectueze profilaxia endocarditei bacteriene tuturor pacienților cu risc crescut și intermediar, pentru toate procedurile ginecologice cu excepția:	<b>A</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– conizație</li> <li>– curetaj (pentru sarcină sau biopsic)</li> <li>– sterilizare chirurgicală (clasică sau laparoscopică)</li> <li>– inserție/extracție DIU</li> </ul>	
Argumentare	Aceste proceduri ginecologice nu determină bacteriemie semnificativă. <sup>(1)</sup>	<b>Ib</b>
<b>Recomandare</b>	Se recomandă medicului să nu efectueze profilaxie cu antibiotice pentru pacientele cu risc scăzut pentru endocardită bacteriană indiferent de intervenția la care este supusă pacienta. <sup>(1)</sup>	<b>C</b>

### 6.2 Profilaxia endocarditei bacteriene în intervențiile obstetricale

<b>Recomandare</b>	Se recomandă medicului să nu efectueze profilaxia de rutină a endocarditei bacteriene în cazul nașterii:	<b>C</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– pe cale vaginală</li> <li style="padding-left: 20px;">sau</li> <li>– prin operație cezariană necomplicată</li> </ul>	
Argumentare	Bacteriemia este scăzută pe parcursul nașterii vaginale/cezarienei necomplicate. <sup>(1)</sup>	<b>IV</b>
<b>Recomandare</b>	Se recomandă medicului să efectueze profilaxia antibiotică doar la pacientele cu risc crescut și intermediar de endocardită, când se suspectează bacteriemie semnificativă pe parcursul nașterii vaginale/cezarienei. <sup>(1)</sup>	<b>C</b>

### 6.3 Profilaxia cu antibiotice recomandată endocarditei bacteriene

<b>Standard</b>	În situațiile cu risc crescut de endocardită bacteriană medicul trebuie să indice administrarea: <sup>(1, 2)</sup>	<b>A</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– cu 30' înainte de începerea intervenției: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ampicillinum 2g intramuscular (i.m.)/intravenos (i.v.)</li> <li style="padding-left: 20px;">plus</li> <li>– Gentamicinum 1,5mg/Kg (maximum 120mg) i.v.</li> </ul> </li> <li>– apoi la 6h <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ampicillinum 1g i.m./i.v.</li> <li style="padding-left: 20px;">sau</li> <li>– Amoxicillinum 1g oral</li> </ul> </li> </ul>	
<b>&gt;Standard</b>	În situațiile cu risc crescut de endocardită bacteriană și alergie la Ampicillinum/Amoxicillinum medicul trebuie să indice administrarea: <sup>(1, 2)</sup>	<b>A</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– în decurs de 1-2 h preoperator: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vancomycinum 1g i.v.</li> </ul> </li> <li>– apoi cu 30' înainte de începerea operației: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Gentamicinum 1,5mg/Kg i.v./i.m. (maximum 120mg)</li> </ul> </li> </ul>	



<b>Standard</b>	În situațiile cu risc intermediar de endocardită bacteriană medicul trebuie să indice administrarea: <sup>(1, 2)</sup> – cu 1 oră înainte de procedură – Amoxicillinum 2g oral sau – cu 30' înainte de operație – Ampicillinum 2g i.m./i.v.	<b>C</b>
<b>&gt;Standard</b>	În situațiile cu risc intermediar de endocardită bacteriană și alergie la Ampicillinum/Amoxicillinum medicul trebuie să indice administrarea: – în decurs de 1-2 h de – Vancomycinum 1g i.v. terminată cu 30' înainte de începerea operației	<b>C</b>
Argumentare	Vancomycinum necesită un timp mai lung pentru pătrunderea în țesuturi. <sup>(1, 2)</sup>	<b>IV</b>
<b>6.4 Profilaxia cu antibiotice ginecologică în absența riscului de endocardită bacteriană</b>		
<b>Standard</b>	Medicul trebuie să țină seama de tipul de procedură ginecologică, atunci când indică profilaxia cu antibiotice, în cazul în care riscul endocarditei bacteriene este absent.	<b>E</b>
Argumentare	Nivelul bacteriemiei diferă în funcție de procedura ginecologică.	
<b>6.4.1 Histerectomia abdominală sau vaginală</b>		
<b>Standard</b>	Medicul trebuie să indice profilaxie antibiotică la toate pacientele planificate pentru histerectomie abdominală sau vaginală.	<b>A</b>
Argumentare	Probabilitatea contaminării microbiene la deschiderea vaginului este semnificativă. <sup>(1-3)</sup>	<b>Ib</b>
<b>6.4.2 Miomectomia</b>		
<b>Recomandare</b>	Medicului i se recomandă a indica profilaxie antibiotică doar pacientelor la care în timpul miomectomiei se pătrunde în cavitatea uterină.	<b>C</b>
Argumentare	Deschiderea cavității uterine poate implica o contaminare microbiană semnificativă. <sup>(4)</sup>	<b>IV</b>
<b>6.4.3 Chistectomia, anexectomia, ovariectomia (clasică sau laparoscopică)</b>		
<b>Recomandare</b>	Medicului i se recomandă a nu indica profilaxie antibiotică exceptând cazul în care se suspicionează existența unui abces tubo-ovarian.	<b>B</b>
Argumentare	Existența unui abces tuboovarian implică bacteriemie importantă. <sup>(4, 5)</sup>	<b>IIb</b>
<b>6.4.4 Operații radicale pentru cancer din sfera genitală (ovar, endometru, col, vulvă, vagin)</b>		
<b>Standard</b>	Medicul trebuie să indice profilaxie antibiotică întotdeauna, în aceste cazuri.	<b>A</b>
Argumentare	Operațiile radicale au în plus față de histerectomia simplă și alți factori de risc pentru dezvoltarea unei infecții: durata mai mare a intervenției, pierderi de sânge mai importante, neutropenia preexistentă la pacientele care au fost tratate prin chimioterapie. <sup>(5, 6)</sup>	<b>Ia</b>
<b>Standard</b>	Medicul trebuie să indice administrarea unui tratament antibiotic tuturor pacientelor planificate pentru histerectomie.	<b>A</b>

Argumentare	Terapia cu antibiotice crește mecanismele imune de apărare ale gazdei și le ajută să distrugă bacteriile inoculate în plagă. <sup>(3)</sup>	<b>Ib</b>
<b>&gt;Standard</b>	Medicul trebuie să indice administrarea antibioticului cu 30' înainte de incizie. <sup>(1, 4, 5)</sup>	<b>C</b>
Argumentare	Momentul maxim de risc pentru infecția postoperatorie începe cu incizia cutanată și întârzierea inițierii profilaxiei antibiotice reduce semnificativ eficacitatea acesteia.	<b>IV</b>
<b>&gt;&gt;Opțiune</b>	Medicul poate opta între: – Ampicillinum 2g i.v. – Cefazolinum 2g i.v. – Cefuroxinum 1-2g i.v. – Cefotaxinum 1g i.v.	<b>C</b>
Argumentare	Cefalosporinele sunt preferate pentru spectrul lor larg de acțiune, incidența scăzută a reacțiilor alergice și a efectelor secundare, timp lung de înjumătățire, cost scăzut. <sup>(4)</sup>	<b>IV</b>
<b>&gt;&gt;Standard</b>	Medicul trebuie să indice administrarea unui alt antibiotic pacientelor planificate pentru histerectomie și cunoscute cu alergie la beta-lactamine.	<b>C</b>
Argumentare	Șocul anafilactic este complicația imediată cea mai periculoasă a profilaxiei cu antibiotice. <sup>(6)</sup>	<b>IV</b>
<b>&gt;&gt;&gt;Opțiune</b>	Medicul poate opta între: <sup>(4)</sup> – Clindamycinum 600-900mg i.v. + Gentamicinum 1,5mg/kgc (max. 120g) – Clindamycinum 600-900mg i.v. + Fluoroquinolone (Ciprofloxacinum 400mg i.v.) – Clindamycinum 600-900mg i.v. + Aztreonamum 1-2g i.v. – Metronidazolum 500mg-1g i.v. + Gentamicinum 1,5mg/kgc i.v. – Metronidazolum 500mg-1g i.v. + Fluoroquinolone (Ciprofloxacinum 400mg i.v.) – Clindamycinum 600-900mg i.v. monoterapie	<b>C</b>
<b>&gt;Standard</b>	Pentru proceduri (intervenții) de lungă durată (>3h) medicul trebuie să indice administrarea unei noi doze de antibiotic.	<b>B</b>
Argumentare	Nivelul tisular al antibioticului trebuie menținut constant pe toată durata intervenției chirurgicale. <sup>(6)</sup>	<b>III</b>
<b>&gt;Standard</b>	O a doua doză de antibiotic trebuie indicată de asemenea, de medic, dacă hemoragia intraoperatorie este mai mare de 1500ml. <sup>(4)</sup>	<b>B</b>
Argumentare	Hemodiluția implică și o concentrație scăzută a antibioticului la nivel tisular.	<b>III</b>
<b>6.4.5 <u>Operații pentru cancerul mamar (tratament conservator sau mastectomie)</u></b>		
<b>Standard</b>	Medicul trebuie să nu indice profilaxie antibiotică. <sup>(5)</sup>	<b>C</b>
Argumentare	Nu s-a constatat o reducere semnificativă a infecției prin administrarea profilactică de antibiotic în cazul mastectomiei.	<b>IV</b>
<b>6.4.6 <u>Histerosalpingografie</u></b>		
<b>Opțiune</b>	Pentru pacientele fără istoric de boală inflamatorie pelvină, histerosalpingografia se poate face fără ca medicul să indice administrarea prealabilă de antibiotic. <sup>(7)</sup>	<b>B</b>
<b>&gt;Recomandare</b>	Dacă la histerosalpingografie se constată salpinge dilatate, se recomandă medicului să indice Doxycyclinum 100mg p.o.de 2 ori/zi – 5 zile.	<b>C</b>

Argumentare	Chlamydia este agentul cel mai frecvent implicat în etiologia bolii inflamatorii pelvine. <sup>(8)</sup>	<b>IV</b>
<b>Recomandare</b>	Pentru pacientele cu istoric de boală inflamatorie pelvină se recomandă medicului să indice administrarea de Doxycyclinum 100mg p.o., cu 1 oră înainte de procedură și continuarea tratamentului antibiotic timp de 5 zile (100mg p.o./12h), dacă se confirmă ca trompele sunt dilatate.	<b>C</b>
Argumentare	Endometrita este frecvent determinată de colonizarea ascendentă cu Chlamydia trachomatis de la nivelul colului uterin. <sup>(7, 8)</sup>	<b>IV</b>
<b>Standard</b>	La pacientele la care se suspectează boala inflamatorie pelvină în puseu acut, medicul trebuie să contraindica histerosalpingografia. <sup>(8, 9)</sup>	<b>C</b>
<b>6.4.7 Întreruperea electivă a cursului sarcinii</b>		
<b>Recomandare</b>	Se recomandă medicului să indice profilaxie cu Doxycyclinum 100mg p.o., cu 1 oră înainte de avort electiv, urmată de 200mg p.o. doză unică de Doxycyclinum după procedură. <sup>(10, 11)</sup>	<b>C</b>
<b>&gt;Opțiune</b>	Medicul poate indica Metronidazolom 500mg p.o./12h, 5 zile, ca alternativă la Doxycyclinum administrată după procedură.	<b>C</b>
Argumentare	Metronidazolul este foarte eficient asupra cocilor gram-pozitivi și a germenilor anaerobi. <sup>(10)</sup>	<b>IV</b>
<b>Recomandare</b>	Se recomandă medicului să nu indice profilaxie antibiotică pentru: <sup>(10-17)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Histeroscopie</li> <li>– Ablajia/biopsia endometrială</li> <li>– Inserția sau extragerea dispozitivului intrauterin</li> <li>– Laparoscopia</li> <li>– Laparotomia exploratorie (fără deschiderea vaginului/intestinului)</li> <li>– Conizație</li> </ul>	<b>B</b>
<b>6.5 Profilaxia cu antibiotice obstetricală în absența riscului de endocardită bacteriană</b>		
<b>Standard</b>	Medicul trebuie să țină seama de tipul de procedură obstetricală atunci când indică profilaxia cu antibiotice, în cazul în care riscul endocarditei bacteriene este absent.	<b>E</b>
<b>6.5.1 Operația cezariană</b>		
<b>Standard</b>	Medicul trebuie să indice profilaxia antibiotică în toate cazurile.	<b>A</b>
Argumentare	Folosirea antibioticelor reduce incidența infecțiilor severe post-cezariană și are un beneficiu cert în evitarea endometritei post-cezariană. <sup>(1-3)</sup>	<b>Ia</b>
<b>&gt;Standard</b>	Medicul trebuie să indice administrarea antibioticului concomitent cu pensarea cordonului ombilical.	<b>A</b>
Argumentare	Pentru evitarea pătrunderii antibioticului în circulația fetală. <sup>(1-8)</sup>	<b>Ia</b>
<b>&gt;Opțiune</b>	Medicul poate opta pentru administrarea unuia dintre antibioticele următoare: <sup>(1-8)</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ampicillinum 2g i.v.</li> <li>– Cefazolinum 2g i.v.</li> <li>– Cefuroxinum 1-2g i.v.</li> <li>– Cefotaxinum 1g i.v.</li> </ul>	<b>C</b>

<b>&gt;&gt;Opțiune</b>	<p>În cazul alergiei la Ampicilinum sau Cefalosporine medicul poate opta pentru administrarea de <sup>(1, 2, 6)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clindamycinum 600-900mg i.v. + Gentamicinum 1,5mg/kgc (max. 120g)</li> <li>- Clindamycinum 600-900mg i.v. + Fluoroquinolone (Ciprofloxacinum 400mg i.v.)</li> <li>- Clindamycinum 600-900mg i.v. + Aztreonamum 1-2g i.v.</li> <li>- Metronidazolom 500mg-1g i.v. + Gentamicinum 1,5mg/kgc i.v.</li> <li>- Metronidazolom 500 mg-1g i.v. + Fluoroquinolone (Ciprofloxacinum 400mg i.v.)</li> <li>- Clindamycinum 600-900mg i.v. monoterapie</li> </ul>	<b>C</b>
<b>6.5.2 Ruptura prematură și precoce a membranelor amniotice</b>		
<b>Standard</b>	<p>Medicul trebuie să indice profilaxie cu antibiotice în cazul în care apar oricare din următoarele condiții: <sup>(21)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- culturi din vagin pozitive pentru SGB</li> <li>- bacteriurie cu SGB în cursul actualei sarcini</li> <li>- antecedente de nou-născuți cu infecție cu SGB</li> <li>- vârsta gestațională sub 37 săptămâni de amenoree</li> <li>- interval &gt; 12 ore de la ruperea membranelor</li> <li>- febră &gt;38<sup>0</sup>C</li> </ul>	<b>C</b>
<b>&gt;Recomandare</b>	<p>În cazul rupturii membranelor amniotice (în condițiile menționate anterior) se recomandă medicului să indice profilaxia corioamniotitei cu: <sup>(9-12, 21)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ampicilinum 2g i.v. la 12 ore, timp de 48h</li> </ul> <p>apoi</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Amoxicillinum 500mg p.o. de 3 ori/zi timp de 5 zile</li> </ul>	<b>C</b>
<b>6.5.3 Operația cezariană în caz de corioamniotită</b>		
<b>Standard</b>	<p>Când operația cezariană se practică după apariția corioamniotitei, medicul trebuie să indice tratament antibiotic în scopul prevenirii acesteia.</p>	<b>C</b>
Argumentare	<p>Riscul infecțiilor severe și al endometritei post-cezariană este mult mai ridicat în această situație. <sup>(11-15, 21)</sup></p>	<b>IV</b>
<b>&gt;Opțiune</b>	<p>Medicul poate opta pentru următoarele asocieri de antibiotice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ampicilinum 2g i.v. la 6 ore + Gentamicinum 1,5mg/Kgc i.v. la 8 ore</li> </ul> <p>sau</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Benzylpenicillinum 5 milioane UI i.v. la 6 ore + Gentamicinum 1,5mg/Kgc i.v. la 8 ore</li> </ul>	<b>C</b>
Argumentare	<p>SGB poate fi rezistent la monoterapia cu Ampicilinum sau Benzylpenicillinum. <sup>(21)</sup></p>	<b>IV</b>
<b>&gt;Standard</b>	<p>Postoperator medicul poate indica suplimentarea asocierii precedente de antibiotice cu: <sup>(21)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clindamycinum 900mg i.v./8h</li> </ul> <p>sau</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Metronidazolom 500mg i.v./12h</li> </ul>	<b>C</b>
<b>&gt;&gt;Standard</b>	<p>Când operația cezariană se practică după apariția corioamniotitei și gravida are alergie la β-lactamine medicul trebuie să indice înlocuirea betalactaminelor cu Clindamycinum. <sup>(13-17)</sup> sau metronidazolom.</p>	

#### 6.5.4 Curetaj uterin post-partum (hemoragie în periodul IV sau endometrită post-partum)

**Standard** | Medicul trebuie să indice profilaxie antibiotică cu Ampicillinum 2g i.v. <sup>(18)</sup> **C**

#### 6.5.5 Alte proceduri

**Recomandare** | Se recomandă medicului să nu indice profilaxie antibiotică de rutină în cazul efectuării: <sup>(19, 20)</sup> **C**

- cerclajului colului uterin
- amniocentezei

**Recomandare** | Se recomandă medicului să nu indice profilaxie antibiotică de rutină în cazul efectuării manevrelor obstetricale (aplicație de forceps, vacuum extracție) <sup>(5, 6)</sup> **C**

## 7 URMĂRIRE ȘI MONITORIZARE

### 7.1 *Paciente internate în secția de Ginecologie*

**Standard** | Post-operator, medicul curant trebuie să urmărească semnele clinice ale unei posibile infecții. **E**

**>Recomandare** | Se recomandă medicului ca tratamentul infecției parietale postoperatorii să fie efectuat prin: **E**

- recoltarea de produs biologic pentru culturi din plagă cu antibiogramă
- deschiderea plăgii
- toaleta plăgii
- debridarea marginilor plăgii

**>>Standard** | În cazul în care culturile din plagă evidențiază prezența germenilor, medicul trebuie să indice tratament antibiotic conform antibiogramei. **E**

**>>Opțiune** | În cazul unei simptomatologii sugestive pentru infecția parietală, medicul poate indica tratament antibiotic cu spectru larg (după recoltarea produsului biologic), înaintea rezultatului antibiogramei. **E**

**>>>Standard** | Ulterior medicul trebuie să modifice tratamentul indicat inițial în funcție de rezultatul antibiogramei. **E**

**Standard** | Pentru pacientele histerectomizate, medicul curant trebuie să urmărească semnele apariției celulitei pelvine. **E**

**>Recomandare** | În cazul în care apar semnele celulitei pelvine, medicului i se recomandă să procedeze astfel: <sup>(1-3)</sup> **C**

- examinare cu atenție a bontului vaginal (examen cu valve, tușeu vaginal)
- deschiderea tranșei vaginale
- recoltarea de produs biologic (pentru culturi cu antibiograma pe mediu aerob și anaerob) de la nivelul tranșei vaginale
- tratament antibiotic conform antibiogramei

	– drenaj transvaginal	
>>Standard	În cazul unei simptomatologii sugestive pentru celulita pelvină, medicul trebuie să indice tratament antibiotic cu spectru larg (după recoltarea produsului biologic), înainte de obținerea rezultatului antibiogrammei. <sup>(1-3)</sup>	<b>C</b>
>>Standard	Medicul trebuie să modifice tratamentul inițial în funcție de rezultatul antibiogrammei.	<b>E</b>
>>Standard	Medicul trebuie să indice tratament antibiotic i. v. până la 24-48 ore de afebrilitate. <sup>(1)</sup>	<b>C</b>
Standard	Medicul trebuie să indice post-operator, pentru toate pacientele la care sonda vezicală a fost menținută > 24 ore, recoltarea de urină, pentru urocultură cu antibiogramă înainte de îndepărtarea sondei.	<b>E</b>
Recomandare	Se recomandă medicului să nu considere febra apărută în primele 24 ore postoperator ca fiind un semn de alarmă pentru apariția infecției postoperatorii.	<b>E</b>
Argumentare	Poate fi febra de resorbție a produșilor de degradare a fibrinei.	
<b>7.2 Pacientele internate în secția Obstetrică</b>		
Standard	Medicul trebuie să urmărească posibilele semne ale endometritei post-partum. <sup>(5-7)</sup>	<b>C</b>
>Standard	În cazul în care se constată modificarea aspectului normal al lohiilor, medicul curant trebuie să indice recoltarea de lohii pentru culturi pe mediu aerob și anaerob și antibiogramă. <sup>(8)</sup>	<b>C</b>
Standard	În cazul lohioculturilor pozitive, medicul trebuie să indice tratament antibiotic.	<b>E</b>
>>>Opțiune	Medicul poate indica tratament antibiotic cu spectru larg (după recoltarea produsului biologic), înainte de obținerea rezultatului antibiogrammei.	<b>E</b>
>>>Standard	Medicul trebuie să modifice tratamentul ulterior în funcție de rezultatul antibiogrammei.	<b>E</b>
>>>Opțiune	Medicul poate opta pentru un antibiotic cu spectru larg: <sup>(7, 9-11)</sup> – Gentamicinum 1,5mg/Kgc i.v. la 8 ore + Metronidazolum 500mg i.v./12h – Gentamicinum 1,5mg/Kgc i.v. la 8 ore + Clindamycinum 900mg i.v./8h – Cefalosporine (Cefazolinum/Cefuroximum/Cefotaximum 2g i.v.) – Piperacilinum 3g i.v. la 6 ore + Tazobactamum 0,375g i.v./6h – Ampicillinum 2g i.v. + Sulbactamum 1g i.v./6h	<b>C</b>
Recomandare	În cazul în care manifestările clinice care nu dispar în 48-72h de la începerea tratamentului, se recomandă medicului să reconsidere atât etiologia cât și terapia.	<b>E</b>
Standard	În cazul în care medicul constată apariția febrei >38 <sup>0</sup> C neînsoțită de modificarea lohiilor, medicul trebuie să suspecteze o altă cauză a acesteia, cum ar fi: – infecție urinară – pneumonie	<b>E</b>

- infecția plăgii
- mastită
- angorjare mamară etc.

<b>Standard</b>	Medicul obstetrician trebuie să informeze medicul neonatolog despre suspiciunea de infecție postpartum și despre tratamentul antibiotic recomandat lăuzei.	<b>E</b>
<b>Standard</b>	Medicul trebuie să indice continuarea tratamentului antibiotic i.v. până la 24-48 ore de afebrilitate. <sup>(8)</sup>	<b>C</b>

## 8 ASPECTE ADMINISTRATIVE

<b>Recomandare</b>	Se recomandă ca fiecare unitate medicală care efectuează profilaxia cu antibiotice în obstetrică-ginecologie să redacteze protocoale proprii bazate pe prezentele standarde.	<b>E</b>
<b>Recomandare</b>	Se recomanda ca medicul curant de specialitate OG să colaboreze cu medicul ATI și neonatolog în stabilirea deciziilor terapeutice optime.	<b>E</b>
<b>&gt;Standard</b>	Medicul curant trebuie să informeze șeful de secție în cazul modificării tratamentului.	<b>E</b>
<b>Standard</b>	Toate infecțiile nosocomiale trebuie înregistrate pe formulare standard (existente în spitale) de către medicul de specialitate obstetrică-ginecologie și comunicate lunar către Autoritatea de Sănătate Publică de către personalul desemnat.	<b>E</b>
<b>Standard</b>	Cazurile de corioamniotită trebuie prezentate atât șefului de secție, medicului ATI, cât și neonatologului care preia nou-născutul.	<b>E</b>
<b>Standard</b>	În cazurile de endometrită post-partum, practicarea controlului instrumental uterin trebuie făcută cu aprobarea șefului de secție.	<b>E</b>

## 9 BIBLIOGRAFIE

### Introducere

1. Flynn NM. Reducing the risk of infection in surgical patients. In: Bolt RJ, ed Medical Evaluation of the Surgical Patient. Mt. Kisco, NY: Rutura Publishing Co., 1987:195-240.
2. Ledger WJ, Gee, Lewis WP. Guidelines for antibiotic prophylaxis in Gynecol 1975; 121:1083-45.

### Evaluarea riscului endocarditei bacteriene

3. Dajani AS, Taubert KA, Wilson W, Bolger AF, Bayer A, Ferrieri P et al. Prevention of bacterial endocarditis: recommendations by the American Heart Association. JAMA 1997; 277:1795. Copyrighted 1997, American Medical Association.
4. Antibacterial prophylaxis for dental, GI, and GU procedures. Med Lett Drugs Ther 2005; 47:59.
5. Bonow, RO, Carabello, BA, Chatterjee, K, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). J Am Coll Cardiol 2006; 48:e1.

### Profilaxia endocarditei bacteriene în intervențiile ginecologice

1. Dajani AS, Taubert KA, Wilson W, Bolger AF, Bayer A, Ferrieri P et al. Prevention of bacterial endocarditis: recommendations by the American Heart Association. JAMA 1997; 277:1795. Copyrighted 1997, American Medical Association.

### Profilaxia endocarditei bacteriene în intervențiile obstetricale

1. Durack, DT. Prevention of infective endocarditis. N Engl J Med 1995; 332:38.

### Profilaxia cu antibiotice recomandată endocarditei bacteriene

2. ACOG Practice Bulletin – Clinical management guidelines for obstetrician- Gynecologists Number 23, January 2001- Antibiotic Prophylaxis for Gynecologic Procedures.

### Profilaxia cu antibiotice ginecologică în absența riscului de endocardită bacteriană

1. Bratzler, DW, Houck, PM. Antimicrobiol prophylaxis for surgery: An advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. Clin Infect Dis 2004; 38:1706.
2. Mittendorf, R, Aronson, MP, Berry, RE, et al. Avoiding serious infections associated with abdominal hysterectomy: a meta-analysis of antibiotic prophylaxis. Am J Obstet Gynecol 1993; 169:1119.
3. Lofgren, M, Poromaa, IS, Stjern Dahl, JH, Renstrom, B. Postoperative infections and antibiotic prophylaxis for hysterectomy in Sweden: a study by the Swedish National Register for Gynecologic Surgery. Acta Obstet Gynecol Scand 2004; 83:1202.
4. ACOG Practice Bulletin No. 74: Antibiotic Prophylaxis for Gynecologic Procedures. Obstet Gynecol 2006; 108:225.
5. Bratzler, DW, Hunt, DR. The surgical infection prevention and surgical care improvement projects: national initiatives to improve outcomes for patients having surgery. Clin Infect Dis 2006; 43:322.
6. Dellinger EP, Gross PA, Barret TL, Krause PJ, Martone WJ, McGowan JE, et al. Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. Infectious Disease Society of America. Clin Infect Dis 1994; 18: 422-427 (Level III).
7. Pittaway DE, Winfeld AC, Maxson W, Daniell J, Herbert C, Wentz AC. Prevention of acute pelvic inflammatory disease after hysterosalpingography: efficacy of doxycycline prophylaxis. Am J Obstet Gynecol 1983; 147:623-626 (Level II-2).
8. Moller BR, Allen J, Toft B, Hansen KB, Taylor – Robinson D. Pelvic inflammatory disease after hysterosalpingography associated with Chlamydia trachomatis and Mycoplasma hominis. Br J Obstet Gynaecol 1984; 91: 1181-1187 (Level III).
9. Speroff L, Glass RH, Kase NG. Female infertility. In: Clinical gynecologic endocrinology and infertility. 5th ed. Baltimore: Williams &Wilkins, 1994: 809-839 (Level III).
10. Sawaya GF, Grady D, Kerlikowske K, Grimes DA. Antibiotics at the time of induced abortion: the case for universal prophylaxis based on a meta-analysis. Obstet Gynecol 1996;884-890 (Meta-analysis).
11. Prieto JA, Eriksen NL, Blanco JD. A randomized trial of prophylactic doxycycline for curettage in incomplete abortion. Obstet Gynecol 1995;85:692-696 (Level I).



12. Baggish MS. Complications of hysteroscopic surgery. In: Baggish MS, Barbot J, Valle RF, eds. Diagnostic and operative hysteroscopy. 2nd ed. St. Louis: Mosby, 1999: 367-379.
13. Walsh T, Grimes D, Frezieres R, Nelson A, Bernstein L, Coulson A, et al. Randomised controlled trial of prophylactic antibiotics before insertion of intrauterine devices. IUD Study Group. *Lancet* 1998; 351:1005-1008 (Level I).
14. Walsh TL, Bernstein GS, Grimes DA, Frezieres R, Bernstein L, Coulson AH. Effect of prophylactic antibiotics on morbidity associated with IUD insertion: results of a pilot randomized controlled trial. IUD Study Group. *Contraception* 1994; 50:319-327 (Level I).
15. Lapido OA, Farr G, Otolorin E, Komje JC, Sturgen K, Cox P, et al. Prevention of IUD-related pelvic infection: the efficacy of prophylactic doxycycline at IUD insertion. *Adv Contracept* 1991;7:43-54 (Level I).
16. Sinei SK, Schulz KF, Lamtey PR, Grimes DA, Mai JK, Rosenthal SM, et al. Preventing IUCD-related pelvic infection: the efficacy of prophylactic doxycycline at insertion. *Br J Obstet Gynaecol* 1990;97:412-419 (Level I).
17. Grimes DA, Schulz KF. Antibiotic prophylaxis for intrauterine contraceptive device insertion (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 4,2000. Oxford: Update Software.

#### **Profilaxia cu antibiotice obstetrică în absența riscului de endocardita bacteriană**

1. Smaill, F, Hofmeyr, GJ. Antibiotic prophylaxis for cesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; :CD000933.
2. Hopkins, L, Smaill, F. Antibiotic prophylaxis regimens and drugs for cesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; :CD001136.
3. Faro, S, Martens, MG, Hammill, HA, et al. Antibiotic prophylaxis: is there a difference?. *Am J Obstet Gynecol* 1990; 162:900.
4. Cunningham, FG, Leveno, KJ, DePalma, RT, et al. Perioperative antimicrobials for cesarean delivery: before or after cord clamping?. *Obstet Gynecol* 1983; 62:151.
5. Thigpen, BD, Hood, WA, Chauhan, S, et al. Timing of prophylactic antibiotic administration in the uninfected laboring gravida: A randomized clinical trial. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 192:1864.
6. ACOG practice bulletin number 47, October 2003: Prophylactic Antibiotics in Labor and Delivery. *Obstet Gynecol* 2003; 102:875.
7. Bratzler, DW, Houck, PM. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the national surgical infection prevention project. *Clin Infect Dis* 2004; 38:1706.
8. Berghella, V, Baxter, JK, Chauhan, SP. Evidence-based surgery for cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol* 2005; 193:1607.
9. Kenyon, SL, Taylor, DJ, Tarnow-Mordi, W. Broad-spectrum antibiotics for preterm, prelabour rupture of fetal membranes: the ORACLE I randomised trial. ORACLE Collaborative Group. *Lancet* 2001; 357:979.
10. Mercer, BM, Miodovnik, M, Thurnau, GR, et al. Antibiotic therapy for reduction of infant morbidity after preterm premature rupture of the membranes. *JAMA* 1997; 278:989.
11. Morales, WJ, Angel, JL, O'Brien, WF, Knuppel, RA. Use of ampicillin and corticosteroids in premature rupture of membranes: a randomized study. *Obstet Gynecol* 1989; 73:721.
12. Kenyon, S, Boulvain, M, Neilson, J. Antibiotics for preterm rupture of membranes. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; :CD001058.
13. Duff, P. Antibiotic selection in obstetric patients. *Infect Dis Clin North Am* 1997; 11:1.
14. Macy, E. Penicillin skin testing in pregnant women with a history of penicillin allergy and group B streptococcus colonization. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2006; 97:164.
15. Edwards, MS, Nizet, V, Baker, CJ. Group B Streptococcal Infections. In: *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant*, 6th ed, Remington, JS, Klein, JO, Wilson, CB, Baker, CJ(Eds), Elsevier Saunders, Philadelphia 2006. p. 403.
16. Early-onset and late-onset neonatal group B streptococcal disease--United States, 1996-2004. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2005; 54:1205.
17. Puopolo, KM, Madoff, LC, Eichenwald, EC. Early-onset group B streptococcal disease in the era of maternal screening. *Pediatrics* 2005; 115:1240.
18. Chongsomchai, C, Lumbiganon, P, Laopaiboon, M. Prophylactic antibiotics for manual removal of retained placenta in vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; :CD004904.
19. ACOG practice bulletin number 47, October 2003: Prophylactic Antibiotics in Labor and Delivery. *Obstet Gynecol* 2003; 102:875.
20. Giorlandino, C, Bilancioni, E, D'Alessio, P, Muzii, L. Risk of iatrogenic fetal infection at prenatal diagnosis. *Lancet* 1994; 343:922.

21. Walsh T, Grimes D, Frezieres R, Nelson A, Bernstein L, Coulson A, et al. Randomised controlled trial of prophylactic antibiotics before insertion of intrauterine devices. IUD Study Group. *Lancet* 1998; 351:1005-1008 (Level I)

#### **Urmărire și monitorizare**

1. Dicker, RC, Greenspan, JR, Strauss, LT, et al. Complications of abdominal and vaginal hysterectomy among women of reproductive age in the United States. *The Collaborative Review of Sterilization. Am J Obstet Gynecol* 1982; 144:841.
2. Harris, WJ. Complications of hysterectomy. *Clin Obstet Gynecol* 1997; 40:928.
3. Hemsell, DL. Infections after gynecologic surgery. *Obstet Gynecol Clin North Am* 1989; 16:381.
4. MMWR August 16, 2002/51 (RR-11) 1-22. Prevention of Perinatal Group B Streptococcal Disease Revised CDC Recommendations.
5. American College of Obstetricians and Gynecologists. Antimicrobial therapy for obstetric patients. ACOG educational bulletin 245. American College of Obstetricians and Gynecologists 1998, Washington, DC.
6. diZerega, G, Yonekura, L, Roy, S, et al. A comparison of clindamycin-gentamicin and penicillin-gentamicin in the treatment of post-cesarean section endomyometritis. *Am J Obstet Gynecol* 1979; 134:238.
7. French, LM, Smaill, FM. Antibiotic regimens for endometritis after delivery. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; :CD001067.
8. Dinsmoor, MJ, Newton, ER, Gibbs, RS. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of oral antibiotic therapy following intravenous antibiotic therapy for postpartum endometritis. *Obstet Gynecol* 1991; 77:60.
9. ACOG practice bulletin number 47, October 2003: Prophylactic Antibiotics in Labor and Delivery. *Obstet Gynecol* 2003; 102:875.
10. Smaill, F, Hofmeyr, GJ. Antibiotic prophylaxis for cesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; :CD000933.
11. Hopkins, L, Smaill, F. Antibiotic prophylaxis regimens and drugs for cesarean section. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; :CD001136.
12. Mulic-Lutvica, A, Bekuretsion, M, Bakos, O, Axelsson, O. Ultrasonic evaluation of the uterus and uterine cavity after normal, vaginal delivery. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2001; 18:491.
13. Chongsomchai, C, Lumbiganon, P, Laopaiboon, M. Prophylactic antibiotics for manual removal of retained placenta in vaginal birth. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; :CD004904.
14. ACOG practice bulletin number 47, October 2003: Prophylactic Antibiotics in Labor and Delivery. *Obstet Gynecol* 2003; 102:875.

## **ANEXE**

- 2.1.. Grade de recomandare și nivele ale dovezilor
- 2.2. Medicamente utilizate în profilaxia cu antibiotice în obstetrică și ginecologie

### 2.1. Grade de recomandare și nivele ale dovezilor

**Tabel 1. Clasificarea tăriei aplicate gradelor de recomandare**

Standard	Standardele sunt norme care trebuie aplicate rigid și trebuie urmate în cvasitotalitatea cazurilor, excepțiile fiind rare și greu de justificat.
Recomandare	Recomandările prezintă un grad scăzut de flexibilitate, nu au forța standardelor, iar atunci când nu sunt aplicate, acest lucru trebuie justificat rațional, logic și documentat.
Opțiuni	Opțiunile sunt neutre din punct de vedere a alegerii unei conduite, indicând faptul că mai multe tipuri de intervenții sunt posibile și că diferiți medici pot lua decizii diferite. Ele pot contribui la procesul de instruire și nu necesită justificare.

**Tabel 2. Clasificarea puterii științifice a gradelor de recomandare**

Grad A	Necesită cel puțin un studiu randomizat și controlat ca parte a unei liste de studii de calitate publicate pe tema acestei recomandări (nivele de dovezi Ia sau Ib).
Grad B	Necesită existența unor studii clinice bine controlate, dar nu randomizate, publicate pe tema acestei recomandări (nivele de dovezi IIa, IIb sau III).
Grad C	Necesită dovezi obținute din rapoarte sau opinii ale unor comitete de experți sau din experiența clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu (nivele de dovezi IV). Indică lipsa unor studii clinice de bună calitate aplicabile direct acestei recomandări.
Grad E	Recomandări de bună practică bazate pe experiența clinică a grupului tehnic de elaborare a acestui ghid.

**Tabel 3. Clasificarea nivelelor de dovezi**

Nivel Ia	Dovezi obținute din meta-analiza unor studii randomizate și controlate.
Nivel Ib	Dovezi obținute din cel puțin un studiu randomizat și controlat, bine conceput.
Nivel IIa	Dovezi obținute din cel puțin un studiu clinic controlat, fără randomizare, bine conceput.
Nivel IIb	Dovezi obținute din cel puțin un studiu quasi-experimental bine conceput, preferabil de la mai multe centre sau echipe de cercetare.
Nivel III	Dovezi obținute de la studii descriptive, bine concepute.
Nivel IV	Dovezi obținute de la comitete de experți sau experiență clinică a unor experți recunoscuți ca autoritate în domeniu.

**2.2. Medicamente utilizate în profilaxia cu antibiotice în obstetrică și ginecologie**

<b>Numele medicamentului</b>	<b>Benzylpenicillinum</b>
Indicații	Infecții cu coci gram-pozitivi și gram-negativi, bacili gram pozitivi, spirochete și leptospire
Doza pentru adulți	Injectabil intramuscular 1,2-2,4mil. Ul/zi o dată la 7-14 zile Perfuzie 6 mil. Ul/6 ore (corioamniotită)
Contraindicații	Reacții alergice anterioare (urticarie, edem angioneurotic, inflamații articulare, șoc anafilactic)
Interacțiuni	Probenecidul îi poate crește efectele
Sarcină	Categoria B Traversează cu ușurință bariera fetoplacentară
Atenție	Prudență în cazul disfuncțiilor renale Administrarea i.v. poate dezvolta tromboflebită
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Vancomycinum</b>
Indicații	Antibioticul de elecție pentru pacienții alergici la Benzylpenicillinum și endocardită streptococică Endocardita bacteriană stafilococică rezistentă la meticilinum Infecții cu gram-pozitivi rezistenți la betalactam
Doza pentru adulți	30mg/kg i.v./zi în 4 doze A nu se depăși 2g/zi decât dacă nivelul seric este monitorizat și doza este ajustată pentru atingerea nivelului maxim de 30-45mcg/ml după 1 oră de la terminarea infuziei
Contraindicații	Hipersensibilitate dovedită
Interacțiuni	Eritem și reacții anafilactice pot apărea atunci când se administrează cu agenți anestezici Administrată simultan cu aminoglicozide, poate crește riscul de toxicitate renală
Sarcină	Categoria C
Atenție!	Precauție în disfuncțiile renale și neutropenie Hipotensiune la administrarea rapidă Doza trebuie administrată în decurs de 2 ore în pev.

<b>Numele medicamentului</b>	<b>Gentamicinum</b>
Indicații	Infecții grave cu germeni rezistenți la alte antibiotice (meningite, endocardite, urinare) produse în special de piocianic, stafilococ, proteus, E. coli
Doza pentru adulți	1,5mg/kg (calculat pe baza greutății ideale) i.v., cu administrare la 8 ore
Contraindicații	Hipersensibilitate dovedită; insuficiență renală
Interacțiuni	Administrarea cu alte aminoglicozide, cefalosporine, peniciline, și amfotericinum B poate crește toxicitatea renală Aminoglicozidele măresc efectele agenților blocați muscular Co-administrarea cu diuretice poate crește ototoxicitatea aminoglicozidelor; pot apărea pierderi ireversibile ale auzului, de diverse grade (trebuie monitorizat regulat)
Sarcină	Categoria C
Atenție!	Nu este indicată pentru terapie pe termen lung) Precauție în disfuncțiile renale, miastenia gravis, hipocalcemie, și condiții care scad transmisia neuro-musculară Nivelul maxim admis este de 10mcg/mL Administrarea în doza unică zilnică nu este recomandată; dozele trebuie calculate pe baza greutății corporale ideale, nu pe baza greutății reale a pacienților obezi
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Ampicillinum</b>
Indicații	Infecții genito-urinare (infecții gonococice, endometrite) Preoperator în profilaxia infecției Endocardita bacteriană
Doza pentru adulți	2g i.v./zi (500mg/6 ore)
Contraindicații	Hipersensibilitate cunoscută
Interacțiuni	Poate diminua efectele contraceptivelor orale
Sarcină	Categoria B
Atenție!	Doza trebuie ajustată în cazul disfuncțiilor renale
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Cefazolinum – cefalosporină de generația I</b>
Indicații	Endocardite stafilococice sensibile la meticilinum/oxacilinum
Doza pentru adulți	2g i.v.
Contraindicații	Hipersensibilitate documentată

Interacțiuni	Proenecidul prelungeste efectele Co-administrarea cu aminoglicozide poate crește toxicitatea renală Poate produce rezultate pozitive false pentru testul glucozei urinare
Sarcină	Categoria B
Atenție!	Doza trebuie ajustată în cazul insuficienței renale Pot apărea suprainfecții și rezistență bacteriană în cazul tratamentului prelungit sau repetat
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Cefuroximum – cefalosporină de generația a- II-a</b>
Indicații	Infecții obstetricale și ginecologice, gonoree, septicemie, profilaxia infecțiilor chirurgicale;
Doza pentru adulți	0,75-1,5g i.m./i.v. la interval de 6-8 ore
Contraindicații	Hipersensibilitate documentată la cefalosporine
Interacțiuni	Atenție în cazul asocierii cu antiacide, blocante H1, antibiotice bacteriostatice, antibiotice aminoglicozidice, diuretice cu acțiune intensă
Sarcină	Categoria B
Atenție!	Co-administrarea cu aminoglicozide/diuretice poate crește toxicitatea renală
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Cefotaximum - cefalosporină de generația a- III-a</b>
Indicații	Infecții obstetricale și ginecologice, gonoree, septicemie, profilaxia infecțiilor chirurgicale;
Doza pentru adulți	1-2g i.m./i.v. la interval de 8 ore
Contraindicații	Hipersensibilitate documentată la cefalosporine
Interacțiuni	Nu se va asocia cu alte medicamente nefrotoxice
Sarcină	Categoria B
Atenție!	Precauție la pacientele cu hipersensibilitate la betalactamine, insuficiență renală, colită pseudomembranoasă.
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Clindamicinum</b>
Indicații	Inhibă majoritatea bacteriilor gram-pozitiv și bacteriile anaerobe Acțiune bactericidă pe tulpini de Bacteroides și alți germeni anaerobi Acțiune intensă pe stafilococi
Doza	600-900mg i.v. la 8 ore
Contraindicații	Hipersensibilitate cunoscută

	Colita ulceroasă Insuficiența hepatică
Interacțiuni	Precauție în cazul asocierii cu blocante neuromusculare (accentuează efectul) Poate determina colita pseudo-membranoasă
Sarcina	Categoria B
Atenție!	Poate determina colita pseudo-membranoasă Poate determina selecția de colonii rezistente (Clostridium difficile) Se recomandă doze mai mici la pacienții cu disfuncție hepatică
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Metronidazolom</b>
Doza pentru adulți	500mg i.v. la 6 ore
Contraindicații	Hipersensibilitate dovedită
Interacțiuni	Consumul concomitent de alcool poate genera reacții tip disulfiram Poate accentua efectul anticoagulantelor, litiului, phenytoinum
Sarcina	Categoria B – De obicei sigură, dar avantajele trebuie să contrabalanseze riscurile
Atenție!	Prudență la pacienții cu insuficiență hepatică Poate determina convulsii, neuropatii periferice
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Doxycyclinum</b>
Doza pentru adulți	100mg oral/12 ore
Contraindicații	Hipersensibilitate dovedită Insuficiență hepatică severă
Interacțiuni	Antiacidele îi scad biodisponibilitatea Accentuează efectele anticoagulantelor Interacționează cu contraceptivele orale putând determina sângerări și pierderea efectului contraceptiv
Sarcină	Categoria D
Atenție!	Reacții de fotosensibilizare Doze scăzute la pacienții cu insuficiență renală
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Ciprofloxacinum</b>
Doza	500mg oral/zi sau 400mg i.v.
Contraindicații	Hipersensibilitate dovedită

Interacțiuni	Antiacidele îi scad biodisponibilitatea Accentuează efectele anticoagulantelor și pentru teofilinum, cafeinum, ciclosporinum, digoxinum Reduce efectul Fenitoinum-ului
Sarcina	Categoria C
Atenție!	Doze scăzute la pacientele cu insuficiență renală/hepatică Poate determina selecția de colonii rezistente
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Aztreonamum</b>
Indicații	Infecții obstetricale și ginecologice, gonoree
Doza pentru adulți	0,5-2g i.v./i.m. la intervale de 8-12 ore, maxim 8g/24 ore.
Contraindicații	Hipersensibilitate dovedită
Interacțiuni	Nu sunt menționate
Sarcină	Categoria B
Atenție!	Precauție la pacientele cu insuficiență renală
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Tazobactamum</b>
Indicații	Infecții obstetricale și ginecologice polimicrobiene, cu bacterii aerobe sau anaerobe
Doza pentru adulți	2,25-4,5g i.v. la intervale de 6-12 ore, minim 5 zile.
Contraindicații	Hipersensibilitate documentată la peniciline și/sau cefalosporine sau inhibitori de betalactamază
Interacțiuni	Probenecidum, Heparinum, Anticoagulante orale
Sarcină	Categoria B
Atenție!	Precauție la pacientele cu rezerve scăzute de potasiu În caz de diaree persistentă trebuie luată în considerare posibilitatea unei colite pseudomembranoase indusă medicamentos și tratamentul trebuie întrerupt imediat.
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Sulbactamum</b>
Indicații	Infecții obstetricale și ginecologice, gonoree, septicemie, profilaxia infecțiilor chirurgicale;
Doza pentru adulți	1,5-3g i.v. / i.m. la intervale de 6 ore, doza maximă 8g/24 ore
Contraindicații	Hipersensibilitate documentată la peniciline în antecedente Infecția cu virusul Epstein-Barr și Citomegalovirus.



Interacțiuni	Nu sunt menționate
Sarcină	Categoria B
Atenție!	Precauție la pacientele cu insuficiență renală, hepatică, hematopoetică
<b>Numele medicamentului</b>	<b>Piperacilinum</b>
Indicații	Infecții obstetricale și ginecologice, gonoree, septicemie, profilaxia infecțiilor chirurgicale;
Doza pentru adulți	2g la 6-8 ore sau 4g la 12 ore
Contraindicații	Hipersensibilitate documentată la peniciline și/sau cefalosporine Uremie, hipokaliemie, insuficiență renală
Interacțiuni	Nu sunt precizate.
Sarcină	Categoria B
Atenție!	Precauție la pacientele cu mononucleoză și colită pseudomembranoasă.