

L'Ordine dei Medici-Odontoiatri di Firenze ha costituito un gruppo di lavoro per fornire elementi utili ai medici-odontoiatri per un uso più appropriato della profilassi antibiotica nella loro attività quotidiana.

Il Gruppo di Lavoro, composto da

- Dott.ssa *Maria Grazia Mori*, coordinatrice e consigliera dell'Ordine di Firenze;
- Dott.ssa *Elisa Fantoni*, medico di medicina generale;
- Dott. *Alexander Peirano*, odontoiatra e Presidente C.A.O. dell'Ordine di Firenze;
- Dott. *Pierluigi Blanc*, infettivologo;
- Prof. *Alessandro Mugelli*, farmacologo;

ha elaborato il presente documento, che è rivolto primariamente ai colleghi medici-odontoiatri e riassume le evidenze scientifiche internazionali sull'utilizzo della profilassi antibiotica. Il documento intende fornire anche un protocollo operativo volto a razionalizzare l'uso della profilassi antibiotica riferendosi alle linee guida internazionali, con il fine di ridurre l'uso inappropriato dei farmaci e limitarne quindi l'impatto sul complesso problema dell'antibioticoresistenza.

Si intende anche dare un contributo alla crescita di una maggior consapevolezza sull'uso degli antibiotici nella popolazione attraverso semplici e documentate informazioni, che potranno essere rese disponibili ai pazienti con le opportune modalità (ad es. rendendo disponibile l'infografica allegata nelle sale di attesa).

Tutti i documenti di riferimento saranno disponibili su richiesta da indirizzare all'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Firenze, protocollo@omceofi.it

Profilassi antibiotica negli interventi chirurgici ambulatoriali in ambito odontoiatrico

PREMESSA

L'Antibiotico-resistenza rappresenta una delle principali problematiche di salute pubblica a livello globale. Si tratta di un fenomeno multifattoriale e multisetoriale su cui interventi singoli ed isolati hanno un impatto limitato.

Per tale motivo nel 2015 l'OMS, riconoscendo che il fenomeno fosse da affrontare in modo globale e coordinato, ha elaborato un Piano d'Azione Globale (*Global Action Plan on Antimicrobial Resistance*, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>) sviluppando l'approccio "One-

Health” mirato a promuovere in modo integrato l’uso appropriato degli antibiotici in ambito umano, veterinario e ambientale.

Nel 2017 la Commissione Europea, riconoscendo l’antibiotico-resistenza come una priorità assoluta in ambito sanitario, ha adottato a sua volta il Piano d’Azione Europeo One Health contro la Resistenza-antibiotica (*A European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance*; https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/antimicrobial_resistance/docs/amr_2017_action-plan.pdf).

Anche in Italia, sull’onda dell’input europeo, è stato approvato, sempre nel 2017, il Piano Nazionale di Contrasto all’Antimicrobico Resistenza (PNCAR 2017-2020; https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2660).

Nel 2019 il consumo complessivo, pubblico e privato, di antibiotici in Italia (espresso come DDD Dosi Definite Die: numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 1000 abitanti o utilizzatori) è stato pari a 21,4 DDD/1000 abitanti die, di cui circa l’80% (17,5 DDD/1000 ab die) è stato erogato dal Servizio Sanitario Nazionale.

Circa il 90% del consumo di antibiotici a carico del SSN (15,6 DDD/1000 ab die) viene erogato in regime di assistenza convenzionata, confermando che gran parte dell’utilizzo avviene a seguito della prescrizione del Medico di Medicina Generale o del Pediatra di Libera scelta.

Nel Rapporto Nazionale Annuo 2019 dell’AIFA è emersa chiaramente una prevalenza di uso inappropriato che supera il 25% per quasi tutte le condizioni cliniche studiate (influenza, raffreddore comune, laringotracheite, faringite e tonsillite, bronchite acuta, cistite non complicata), nonostante un modesto miglioramento rispetto all’anno precedente.

Il rationale della antibiotico profilassi in odontoiatria è quello di ridurre o eliminare la batteriemia transitoria causata da procedure odontoiatriche invasive.

Dati statunitensi riportano che molte delle prescrizioni di antibiotici per profilassi fatte dai dentisti americani sono effettuate nei pazienti che hanno avuto interventi di sostituzione di protesi articolari nonostante che l’American Dental Society dichiara che, in generale, la profilassi antibiotica non sia raccomandata per prevenire le infezioni protesiche.

Le linee guida internazionali raccomandano la profilassi antibiotica nelle procedure odontoiatriche solo per la prevenzione dell’Endocardite Infettiva (EI), infezione non frequente ma che può essere mortale.

Un’adeguata igiene orale può ridurre l’incidenza di batteriemia ed è da considerarsi più importante della profilassi antibiotica per ridurre il rischio di EI.

Sulla base delle considerazioni fatte in premessa, l’obiettivo di questo documento è quello di proporre al medico dentista un protocollo operativo al fine di proteggere il paziente odontoiatrico dall’insorgenza di endocardite infettiva (EI) e di razionalizzare l’uso della profilassi antibiotica in altre condizioni cliniche, riducendone l’uso inappropriato in profilassi e limitandone l’impatto sull’insorgenza di antibioticoresistenza.

Profilassi della Endocardite Infettiva (EI)

Secondo le Linee Guida della ESC (Società Europea di Cardiologia, 2015), la profilassi antibiotica può essere presa in considerazione per i pazienti ad alto rischio di EI (che presentano cioè le condizioni cliniche sottoelencate) e che devono essere sottoposti a procedure odontoiatriche ad alto rischio, cioè tutte le procedure con manipolazione del tessuto gengivale, della regione periapicale dentale o perforazione della mucosa orale.

Da notare che la classe di raccomandazione è la IIa con un livello di evidenza C ad indicare che il peso complessivo delle evidenze è in favore della utilità dell'intervento, tenendo però conto che non è basato su studi randomizzati, ma solo su piccoli studi, studi retrospettivi e opinioni di esperti.

- 1) Pazienti con ogni tipo di protesi valvolare, compreso una valvola transcateretere o coloro in cui sia stato utilizzato materiale protesico nella riparazione valvolare.**
- 2) Pazienti con precedenti episodi di EI**
- 3) Pazienti con cardiopatie congenite:**
 - a) Ogni tipo di cardiopatia cianogena**
 - b) Ogni tipo di cardiopatia congenita corretta, chirurgicamente o per via percutanea, con materiale protesico o device nei primi 6 mesi dalla procedura o per tutta la vita se permane shunt residuo o rigurgito valvolare.**

Le linee guida dell'AHA/ACC (American Heart Association/American College of Cardiology) considerano ragionevole la profilassi antibiotica anche in **pazienti con valvulopatie in cuori trapiantati.**

Le Linee guida ESC enfatizzano che una buona igiene orale e una regolare visita di controllo odontoiatrico siano più importanti della profilassi antibiotica nel ridurre il rischio di EI.

In caso di incertezza sul livello di rischio di sviluppare EI del singolo paziente raccomandano di consultare (con il consenso del paziente) il suo cardiologo di riferimento.

Profilassi della infezione di impianti protesici

Le migliori evidenze ad oggi disponibili indicano che le procedure odontoiatriche non sono associate ad infezioni delle protesi articolari. Pur in assenza di evidenze, molti chirurghi ortopedici raccomandano l'utilizzo della antibiotico profilassi nei soggetti sottoposti a trapianto articolare che devono essere sottoposti ad interventi odontoiatrici.

Questo rende complicata la posizione dei dentisti nei confronti dei loro pazienti e rende conto della stesura della raccomandazione da parte dell'American Dental Association di seguito riportata (vedi allegato1 per la versione originale) e che facciamo nostra

Trattamento dei pazienti con protesi articolari che devono essere sottoposti s procedure odontoiatriche

Raccomandazione Clinica:

In generale, per i pazienti con impianti protesici articolari, la profilassi antibiotica NON è raccomandata prima delle procedure odontoiatriche per prevenire l'infezione della protesi articolare.

Per i pazienti che hanno una anamnesi di complicanze associate all'intervento chirurgico di sostituzione protesica articolare e che devono essere sottoposti a procedure odontoiatriche che prevedano la manipolazione gengivale o l'incisione della mucosa, l'uso di antibiotici in profilassi dovrebbe essere considerato dopo un consulto con il chirurgo ortopedico del paziente*. Si raccomanda, come parte integrante della valutazione clinica del paziente, di riportare la storia clinica completa a supporto della decisione finale di procedere alla antibiotico profilassi.

Ragionamento Clinico alla base della Raccomandazione

- Ci sono evidenze che le procedure odontoiatriche non sono associate ad infezioni delle protesi articolari
- Ci sono evidenze che gli antibiotici dati prima della cura orale non prevengono le infezioni delle protesi articolari
- Esistono potenziali danni causati dall'utilizzo di antibiotici come reazioni anafilattiche, sviluppo di resistenze e infezioni opportunistiche ad es da *Clostridium Difficile*.
- Il beneficio della profilassi antibiotica non è superiore al rischio di effetti negativi nella maggior parte dei pazienti
- Dovrebbero essere considerate le caratteristiche individuali del paziente e le sue preferenze nella decisione di prescrivere la profilassi antibiotica prima delle procedure odontoiatriche.

*Nei casi in cui si ritenga necessario utilizzare antibiotici, è particolarmente appropriato che sia il chirurgo ortopedico a decidere il tipo e modalità di antibiotico profilassi e possibilmente fare la prescrizione.

Schema raccomandato per la profilassi antibiotica ove necessario. Si ricorda che la profilassi prevede UNA SOLA DOSE di antibiotico somministrata nei tempi e modalità che sono riportate in tabella

CONTESTO CLINICO	ANTIBIOTICO	ADULTI	BAMBINI	TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
ORALE (OS)	AMOXICILLINA	2 gr	50 mg/Kg	60 minuti prima della procedura
Pz impossibilitato ad assumere terapia per OS	AMPICILLINA	2 gr IM ¹ o EV ²	50 mg /kg IM o EV	30 minuti prima della procedura
	CEFAZOLINA ^{3 5}	1 gr IM o EV	50 mg/Kg IM o EV	30 minuti prima della procedura
Pz Allergico ai Betalattamici o alle aminocilline orali - OS	CEFALEXINA ^{4 5}	2 gr	50 mg/Kg	60 minuti prima della procedura
	CLINDAMICINA ⁶	600 mg	20 mg/Kg	60 minuti prima della procedura
	AZITROMICINA o CLARITROMICINA	500 mg	15 mg/Kg	60 minuti prima della procedura
Pz Allergico ai Betalattamici o alle aminocilline orali impossibilitato ad assumere la terapia orale	CEFAZOLINA ^{3 5}	1 gr IM o EV	50 mg/Kg IM o EV	30 minuti prima della procedura
	CLINDAMICINA ⁶	600 mg	20 mg/Kg IM o EV	30 minuti prima della procedura

¹ IM = Intramuscolo

² EV = Endovena

³ In alternativa, Ceftriaxone 1 gr

⁴ In alternativa, anche altre cefalosporine orali di I o II generazione in dosi equivalenti per adulti e bambini

⁵ Le Cefalosporine non devono essere somministrate in soggetti con anamnesi di anafilassi, angioedema o orticaria con Betalattamici/aminocilline

⁶ Attualmente disponibile solo Clindamicina per uso parenterale

BIBLIOGRAFIA:

ADA Antibiotic Prophylaxis Prior to Dental Procedures <https://www.ada.org/en/member-center/oral-health-topics/antibiotic-prop>

American Academy of Pediatric Dentistry. Antibiotic pro-phylaxis for dental patients at risk for infection. The Reference Manual of Pediatric Dentistry. Chicago, Ill.: American Academy of Pediatric Dentistry; 2020:447-52.

American Association of Orthopaedic Surgeons and American Dental Association Clinical Practice Guideline Unit, 2012 Prevention of orthopaedic implant infection in patients undergoing dental procedures. Evidence-Based Clinical Practice Guideline(https://www.aaos.org/globalassets/quality-and-practice-resources/dental/pudp_guideline.pdf)

Antibiotic Prophylaxis 2017 Update American Association of Endodontists Quick Reference Guide on Antibiotic Prophylaxis 2017

Araujo, DDS et al. American Dental Association guidance for utilizing appropriate use criteria in the management of the care of patients with orthopedic implants undergoing dental procedures J Am Dent Assoc 2017, 148(2): 57-59

Cahill TJ, et al. Antibiotic prophylaxis for infective endocarditis: asystematic review and meta-analysis. Heart 2017;**103**:937–944

Dayer M and Thornhill M Is antibiotic prophylaxis to prevent infective endocarditis worthwhile? *J Infect Chemother* 24 (2018) 18e24

Glenny_AM, Oliver_R, Roberts_GJ, Hooper_L, Worthington_HV. Antibiotics for the prophylaxis of bacterial endocarditis in dentistry. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 10. Art. No.: CD003813

Goff DA, et al. Review of Guidelines for Dental Antibiotic Prophylaxis for Prevention of Endocarditis and Prosthetic Joint Infections and Need for Dental Stewardship. *Clinical Infectious Diseases* 2020;71(2):455–62

Rademacher WMH et al Antibiotic prophylaxis is not indicated prior to dental procedures for prevention of periprosthetic joint infections. A systematic review and new guidelines from the Dutch Orthopaedic and Dental Societies. *Acta Orthopaedica* 2017; 88 (5): 568–574

Segura-Egea JJ et al. European Society of Endodontology position statement: the use of antibiotics in endodontics. *International Endodontic Journal*, 51, 20–25, 2018

Sollecito TP et al. The use of prophylactic antibiotics prior to dental procedures in patients with prosthetic joints: evidence-based clinical practice guideline for dental practitioners--a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *J Am Dent Assoc* 2015; 146:11–16

The Task Force for the Management of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology (ESC) 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis *European Heart Journal* 2015; 36, 3075–3123

Thornhill MH et al. A change in the NICE guidelines on antibiotic prophylaxis for dental procedures. *British Dental Journal* 2016; 221: 112-114

Management of patients with prosthetic joints undergoing dental procedures

Clinical Recommendation:

In general, for patients with prosthetic joint implants, prophylactic antibiotics are *not* recommended prior to dental procedures to prevent prosthetic joint infection.

For patients with a history of complications associated with their joint replacement surgery who are undergoing dental procedures that include gingival manipulation or mucosal incision, prophylactic antibiotics should only be considered after consultation with the patient and orthopedic surgeon.* To assess a patient's medical status, a complete health history is always recommended when making final decisions regarding the need for antibiotic prophylaxis.

Clinical Reasoning for the Recommendation:

- There is evidence that dental procedures are not associated with prosthetic joint implant infections.
- There is evidence that antibiotics provided before oral care do not prevent prosthetic joint implant infections.
- There are potential harms of antibiotics including risk for anaphylaxis, antibiotic resistance, and opportunistic infections like *Clostridium difficile*.
- The benefits of antibiotic prophylaxis may not exceed the harms for most patients.
- The individual patient's circumstances and preferences should be considered when deciding whether to prescribe prophylactic antibiotics prior to dental procedures.

Copyright © 2015 American Dental Association. All rights reserved. This page may be used, copied, and distributed for non-commercial purposes without obtaining prior approval from the ADA. Any other use, copying, or distribution, whether in printed or electronic format, is strictly prohibited without the prior written consent of the ADA.

ADA. Center for Evidence-Based Dentistry™

* In cases where antibiotics are deemed necessary, it is most appropriate that the orthopedic surgeon recommend the appropriate antibiotic regimen and when reasonable write the prescription.

Sollecito T, Abt E, Lockhart P, et al. The use of prophylactic antibiotics prior to dental procedures in patients with prosthetic joints: Evidence-based clinical practice guideline for dental practitioners — a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *JADA*. 2015;146(1):11–16.