



## L'ACTU' JURIDIQUE

### Antibioprophylaxie "interventionnelle" les nouvelles recommandations : **IMPORTANT !**

Cher(e)s Assuré(e)s,

Les recommandations d'antibioprophylaxie 2024 sont sorties. Elles sont intelligemment construites par 21 Sociétés Savantes, en particulier la SFAR, la SPLIF, la SPICMI et la SF2H. Un très grand merci à elles.

**Certaines évolutions étaient très attendues comme la nécessité d'injecter l'antibiotique entre 0 et 60 minutes avant l'incision.**

Pendant des années nous nous sommes opposés à des Experts Judiciaires qui avaient tendance à démontrer que l'injection d'antibiotique avait été réalisée trop tôt, ou trop tard, alors qu'elle avait toujours été faite dans l'heure précédent l'intervention. C'est donc une bonne nouvelle, scientifiquement démontrée.

**D'autres sont plus intéressantes comme le fait de ne plus doubler les doses d'antibiotiques chez les patients obèses, sauf si l'IMC > 50 kg/m<sup>2</sup>, mais aussi l'apparition de l'antibioprophylaxie dans les chirurgies d'affirmation de genre.**

Nous vous invitons à retrouver le document complet :

[Découvrir le document](#)

Nous trouverez par ailleurs ci-dessous un extrait court mais INDISPENSABLE à connaître.

Prenez quelques minutes pour être plus à l'aise avec l'antibioprophylaxie car elle peut éviter bien des ennuis à nos patients et à travers eux à nos équipes.

Bonne lecture,

Bien confraternellement à tous,

Docteur Didier LEGEAIS

Directeur Général Médirisq

**Rappels (extraits)** : Nous avons repris le document pour faciliter sa lecture mais nous vous invitons à le consulter dans sa globalité.

L'infection du site opératoire (ISO) est une infection survenant dans les 30 jours suivant une intervention, ou dans l'année s'il y a eu mise en place de matériel. Les ISO sont au second rang des infections associées aux soins en termes d'incidence, générant des hospitalisations prolongées, des reprises chirurgicales, des surcoûts significatifs (de l'ordre de 60 millions d'euros par an en France) et potentiellement une augmentation de la morbi-mortalité.

Les ISO ont une incidence de 1,64% survenant dans un délai de 17 jours (7-22 jours) après l'intervention. Les facteurs de risque d'ISO sont bien identifiés comme la classe de contamination d'Altemeier de la procédure, la durée de l'intervention et le terrain du patient opéré, souvent représenté par la classe ASA. En l'absence de facteur de risque, l'incidence des ISO diminue à 0,72%.

Toutefois, l'incidence des ISO est variable : 0,6% pour la chirurgie prothétique du genou à 9,5% pour la chirurgie colique par laparotomie. Le réseau de surveillance Européen a identifié les trois bactéries principalement impliquées dans les ISO toutes procédures confondues : Enterococcus sp. (17,6 %), Escherichia coli (17,2 %) et Staphylococcus aureus (15,2 %). Les entérobactéries et les entérocoques sont plus souvent responsables d'ISO après une intervention digestive, alors que les staphylocoques sont plus fréquents en orthopédie. A noter qu'environ 6 % des entérobactéries produisent des bêta-lactamases à spectre élargi (BLSE) et qu'environ 13 % des souches de S. aureus sont résistantes à la méticilline, posant ainsi le défi de l'antibiorésistance, particulièrement dans la sous-population de patients fréquemment en contact avec le monde hospitalier.

La prévention des ISO repose sur de nombreux moyens allant de l'optimisation de la nutrition préopératoire, au type de ventilation des salles d'intervention. L'antibioprophylaxie lors de certaines procédures chirurgicales et interventionnelles de radiologie, d'endoscopie, de cardiologie ou encore de pneumologie, est un des éléments forts des politiques de prévention. Elle s'adresse aux patients indemnes d'infection en cours, pris en charge pour certaines chirurgies propres ou propres-contaminées, soit les classes 1 et 2 de la classification d'Altemeier. Le principe général de l'antibioprophylaxie est d'administrer avant le début de la procédure chirurgicale ou interventionnelle, une dose d'un antibiotique ciblant les bactéries responsables des ISO du site opéré, avec pour objectif d'obtenir une concentration sanguine et tissulaire efficace pendant la procédure pour diminuer la contamination per opératoire et minimiser le risque d'infection postopératoire.

Pour les patients « allergique aux bêta-lactamines » ou « allergique aux pénicillines ». Il est néanmoins rappelé que pour la majorité des interventions l'utilisation d'une alternative est associée à une incidence d'ISO plus élevée qu'en cas d'utilisation d'une céphalosporine de 1<sup>ere</sup> ou 2<sup>e</sup> génération, ainsi qu'à plus d'effets secondaires. En conséquence, il est important de ne réserver l'utilisation d'alternatives aux bêta-lactamines qu'aux cas d'allergie avérée. En ce sens, nous encourageons les praticiens à mener un interrogatoire précis et à faire rentrer le patient dans une démarche diagnostique allergologique devant une suspicion d'allergie déclarée par le patient.

Si une recommandation est classée de « GRADE 1 » c'est qu'il existe plusieurs preuves concordantes de bonne qualité en faveur de la recommandation, devant rendre exceptionnel tout écart à cette recommandation dans les protocoles locaux, et uniquement après réflexion et justification pluridisciplinaire (chirurgien, médecin interventionnel, anesthésiste-réanimateur, infectiologue, hygiéniste, membre du CLIN local, etc.). A l'inverse, si une recommandation est de niveau « avis d'experts » c'est que le faisceau de preuves ayant conduit à cette recommandation est à ce jour

relativement faible. Pour certaines procédures, la littérature est même inexistante à ce jour. Afin d'aider les praticiens, il a été choisi, exceptionnellement dans ces RFE, que les experts proposent néanmoins une recommandation, dont il sera possible de s'écarter au niveau local en cas de spécificités de centre et après réflexion et justification pluridisciplinaire.

## OBJECTIF DES RECOMMANDATIONS

L'objectif de ces Recommandations Formalisées d'Experts est de produire un cadre facilitant la prise de décision pour l'antibioprophylaxie en chirurgie ou en médecine interventionnelle.

La méthode de travail utilisée pour l'élaboration de ces recommandations est la méthode GRADE® (Grade of Recommendation Assessment, Development and Evaluation). Cette méthode permet, après une analyse qualitative et quantitative de la littérature, de donner une estimation de la confiance que l'on peut avoir de l'analyse quantitative et un niveau de recommandation.

- Un niveau global de preuve « fort » permettait de formuler une recommandation « forte » : GRADE 1 « il est recommandé de faire... », « il n'est pas recommandé de faire... ».
- Un niveau global de preuve modéré ou faible aboutissait à l'écriture d'une recommandation « optionnelle » : GRADE 2 « il est probablement recommandé de faire... » « il n'est probablement pas recommandé de faire... ».
- Lorsque la littérature était plus faible, la question pouvait faire l'objet d'une recommandation sous la forme d'un avis d'expert : Avis d'experts « les experts suggèrent... ».

## SYNTHESE DES RESULTATS

Le travail de synthèse des Experts et l'application de la méthode GRADE ont abouti à 10 recommandations générales, 9 tableaux disciplinaires adultes et 9 tableaux disciplinaires pédiatriques. Vous pourrez les trouver sur le lien suivant :

<https://sfar.org/antibioprophylaxie-en-chirurgie-et-medecine-interventionnelle/>

**Voici les règles les plus importantes :**

**Il est recommandé d'administrer l'antibioprophylaxie par céphalosporine (ou ses alternatives en cas d'allergie, hors vancomycine) au plus tôt 60 minutes avant et au plus tard avant l'incision chirurgicale ou le début de la procédure interventionnelle pour diminuer l'incidence d'infection du site opératoire.**

### **GRADE 1 (accord FORT)**

Concernant le meilleur délai d'administration avant l'incision, sept des neuf études de cohorte ayant comparé une administration moins de 60 minutes avant l'incision et plus de 60 minutes avant l'incision, ont rapporté un risque moindre d'ISO en cas d'administration dans les 60 minutes avant le début de la chirurgie. Ces données cliniques sont renforcées par les données PK-PD qui encouragent à ne pas administrer l'antibioprophylaxie plus de 60 minutes avant l'incision au risque d'avoir une diminution trop importante des concentrations plasmatiques et tissulaires. Ceci est particulièrement important pour la céfoxitine et l'amoxicilline dont la demi-vie est d'environ 60 minutes. Enfin, concernant le meilleur délai d'administration au cours des 60 minutes précédant l'incision, la méta-analyse de De Jonge et al. de 2017 ne

retrouvait pas de différence d'efficacité entre une administration dans les intervalles 60-30 minutes et 30-0 minutes avant l'incision.

En 2017, Weber et al. ont publié les résultats d'une étude bicentrique prospective randomisée ayant inclus 5580 patients opérés de chirurgie digestive, endocrinologique, sénologique, orthopédique et vasculaire et relevant de l'antibioprophylaxie, qui a comparé l'effet d'une administration dans l'intervalle 75-30 minutes avant l'incision vs. une administration dans l'intervalle 29-0 minutes avant l'incision. Aucune différence d'incidence d'ISO n'a été mise en évidence entre les deux groupes. Il convient de rappeler qu'une administration de l'antibioprophylaxie avant l'induction anesthésique présente plusieurs avantages : la certitude que la dose sera délivrée avant l'incision chirurgicale, et, en cas de réaction allergique, l'absence de vasoplégie surajoutée induite par les médicaments anesthésiques, ainsi qu'une détermination plus facile de l'imputabilité des bêta-lactamines comme déclencheur de la réaction allergique par rapport aux autres médicaments utilisés pendant l'induction anesthésique.

**R1.2 – En cas d'utilisation de la vancomycine en antibioprophyllaxie, les experts suggèrent d'en débiter l'administration intraveineuse sur 60 minutes chez le patient non obèse au plus tôt 60 minutes avant, et au plus tard 30 minutes avant l'incision chirurgicale ou le début de la procédure interventionnelle, pour diminuer l'incidence d'infection du site opératoire.**

#### **Avis d'experts (accord FORT)**

L'administration de vancomycine doit s'effectuer par voie intraveineuse sur une durée prolongée afin d'éviter la survenue d'effets indésirables en rapport avec une libération d'histamine lors de l'injection (anciennement dénommé « red man syndrome »)

**R1.3.1 – Il est recommandé de ré administrer une à plusieurs dose(s) per opératoire(s) d'antibioprophylaxie en cas de prolongation de la chirurgie ou de l'acte interventionnel pour diminuer l'incidence d'infection du site opératoire.**

#### **GRADE 1 (accord FORT)**

**R.1.3.2 – Il est probablement recommandé de ré administrer cette (ces) dose(s) per opératoire(s), à une posologie de la moitié de la dose initiale, toutes les deux demi-vies de l'antibiotique utilisé pour diminuer l'incidence d'infection du site opératoire ; soit durant la période per opératoire :**

- toutes les 2 heures pour la céfoxitine (1 g), le céfuroxime (0,75 g) et l'amoxicilline/clavulanate (1 g)
- toutes les 4 heures pour la céfazoline (1 g) et la clindamycine (450 mg)
- toutes les 8 heures pour la vancomycine (10 mg/kg).

**Du fait de leur demi-vie très longue, la gentamicine, le métronidazole et la téicoplanine ne nécessitent pas de ré injection per opératoire.**

#### **GRADE 2 (accord FORT)**

La ré administration de l'antibioprophylaxie est discutée en cas de **fortes variations volémiques ou du volume de distribution du patient**. Si une telle pratique est habituelle en chirurgie cardiaque au démarrage de la circulation extra-corporelle, plusieurs études ont considéré une nouvelle dose d'antibioprophylaxie en cas de saignement important, et/ou de perfusion de grands volumes de fluides et/ou de

transfusion de plusieurs concentrés de globules rouges. La diversité des seuils proposés par les études devant conduire à ré administrer une dose

d'antibioprophylaxie, tant pour le volume de saignement que pour le volume de transfusion, rend l'analyse des preuves très difficile et empêche de formuler une recommandation. Les experts soulignent néanmoins qu'une ré administration d'antibiotique doit être discutée en cas de situation hémorragique per opératoire, même si le délai normalement prévu pour la réaliser n'est pas atteint.

**R1.4 – Il n'est pas recommandé, dans la très grande majorité des cas (et hors exceptions mentionnées dans chaque tableau), de prolonger l'administration de l'antibioprophylaxie au-delà de la fin de la chirurgie pour diminuer l'incidence d'infection du site opératoire.**

**GRADE 1 (accord FORT)**

Dans les quelques cas où une prolongation de l'antibioprophylaxie pourrait être justifiée ou discutée (chirurgie cardiaque, orthogantie, amputation des membres inférieurs...) à ne pas confondre avec les situations où une antibiothérapie préemptive ou probabiliste est indiquée), aucun argument n'a été retrouvé pour justifier d'une prolongation de cette antibioprophylaxie au-delà des 48 premières heures postopératoires.

**R1.5 – Il n'est probablement pas recommandé d'augmenter la dose unitaire de céphalosporine utilisée en antibioprophylaxie chez le patient obèse pour diminuer l'incidence d'ISO, en dehors de cas particuliers (IMC supérieur à 50 kg/m<sup>2</sup>).**

**GRADE 2 (accord FORT)**

En conclusion, il n'est probablement pas recommandé d'utiliser une dose unitaire différente de céfazoline, céfoxitine ou céfuroxime chez le patient obèse, si l'intervalle de ré injection recommandé est respecté. Dans les centres où les CMI des bactéries incriminées dans les ISO sont supérieures aux objectifs PK/PD et/ou dans les centres prenant en charge des patients avec des IMC supérieurs à 50 kg/m<sup>2</sup>, une stratégie différente peut être discutée collégalement, reposant soit sur l'augmentation de la dose unitaire, soit sur le raccourcissement de l'intervalle de ré injection en cas d'administration discontinue, soit sur l'utilisation d'une dose d'entretien en perfusion intraveineuse continue pendant la procédure.

**R1.6 – Pour les molécules utilisées en alternatives aux bêtalactamines en cas d'allergie, les experts suggèrent d'utiliser les doses suivantes chez le patient obèse pour diminuer l'incidence d'ISO :**

- clindamycine : 900 mg pour des IMC entre 30 et 45 kg/m<sup>2</sup> ; 1200 mg pour des IMC entre 45 et 60 kg/m<sup>2</sup> ; 1600 mg pour des IMC > 60 kg/m<sup>2</sup>
- gentamicine : 6 à 7 mg/kg de poids ajusté
- vancomycine : 20 mg/kg de poids total (comme chez le non-obèse).

Du fait de l'absence de donnée dans cette population, la téicoplanine n'est pas recommandée chez le patient obèse.

**Avis d'experts (accord FORT)**

La **clindamycine** est une molécule lipophile, dont le volume de distribution est nettement augmenté chez l'obèse. Ceci suggère une augmentation de dose proportionnelle au poids.

Le volume de distribution de la **gentamicine** est augmenté chez le sujet obèse, mais son volume de distribution étant principalement l'eau extra-cellulaire, il n'augmente pas autant que la prise de masse grasse d'un sujet obèse. Ainsi, il ne faut pas augmenter la posologie administrée au prorata de l'augmentation du poids réel ou de l'IMC du patient. Le niveau de preuve reste imparfait mais, à ce jour, l'administration d'une dose unitaire de 6 à 7 mg/kg (comme chez le sujet non-obèse) semble être la meilleure stratégie, avec la particularité de calculer la dose totale à administrer sur le poids ajusté (Poids ajusté = Poids idéal + 0,4 x [Poids total – Poids idéal]). Des calculateurs, comme AbxBMI développé par la SPILF et AntibioGARDE (<https://www.abxbmi.com>), peuvent faciliter le calcul. Chez l'enfant obèse, la dose de départ est la même que chez l'adulte (6 à 7 mg/kg), mais le multiplicateur serait la masse maigre.

Concernant la **vancomycine**, le volume de distribution et la clairance de la vancomycine est modifiés par l'obésité et prédits partiellement par le poids réel. Après modélisation PK/PD, la dose optimale pour atteindre les objectifs PK/PD étaient 35 à 40 mg/kg/jour (en faisant l'hypothèse d'une administration en deux fois par jour, soit aux alentours de 20 mg/kg/administration). En dehors du contexte de prophylaxie chirurgicale, Reynolds et al., ont rapporté que le schéma permettant d'atteindre le meilleur pourcentage de patients normodosés était une première dose de 20 à 25 mg/kg, suivie d'une dose de 10 mg/kg toutes les 12 h (en antibiothérapie curative). Une autre étude réalisée chez le patient obèse septique en soins critiques a proposé une dose de charge de 20 à 25 mg/kg, suivie d'une dose d'entretien journalière dépendant de la fonction rénale. L'augmentation de volume de distribution n'est cependant pas totalement linéaire avec l'IMC, si bien que chez des patients obèses morbides des concentrations plasmatiques supérieures à celles trouvées chez des patients non obèses ou avec une obésité non-morbide ont été décrites, alors que la même dose rapportée au poids avait été utilisée. Ce résultat incite à plafonner la dose de vancomycine utilisée en prophylaxie à 4 g. Concernant la population pédiatrique obèse, il faudrait la même dose rapportée au poids que chez l'enfant non-obèse, multipliée par le poids réel. L'utilisation de la dose de 20 mg/kg chez le patient obèse peut conduire à dépasser le débit d'administration de 1 à 1,5 g par heure, augmentant le risque de survenue de « vancomycin flushing syndrome » (anciennement « red man syndrome »). Dans ce cas, un début de perfusion dans l'intervalle 90-60 minutes avant l'incision avec une administration sur 90 à 120 minutes, voire dans l'intervalle 120-90 minutes avant l'incision avec une administration sur 120 à 180 minutes en cas de dose supérieure à 3 g, doit être envisagé. Il est rappelé qu'une dilution de la vancomycine à 5 mg/mL maximum et l'utilisation prophylactique d'antihistaminiques avant le début de la perfusion, réduisent les complications locales (au point de perfusion) et générales (« vancomycin flushing syndrome ») en rapport avec l'administration de vancomycine.

## IMPORTANT POUR LA CHIRURGIE COLORECTALE ET LES BLSE

**R1.7.1 – Dans les centres où la prévalence de colonisation digestive à entérobactéries productrices de bêta-lactamase à spectre étendu (E-BLSE) des patients devant être opérés de chirurgie colorectale est supérieure ou égale à 10%, les experts suggèrent de réaliser un dépistage de la colonisation rectale à E-BLSE chez ces patients, dans le mois précédant la chirurgie, afin d'adapter l'antibioprophylaxie et de diminuer l'incidence d'infection du site opératoire.**

**Avis d'experts (accord FORT)**

**R1.7.2 – En cas de positivité du dépistage de la colonisation rectale à E-BLSE, les experts suggèrent d'administrer, pour une chirurgie colo-rectale, une antibioprophylaxie ciblée active sur la souche d'E-BLSE identifiée lors du dépistage, pour diminuer l'incidence d'infection du site opératoire.**

**Avis d'experts (accord FORT)**

**R1.7.3 – Dans le cadre de la chirurgie colo-rectale, les experts suggèrent une prise en charge multidisciplinaire incluant un anesthésiste-réanimateur, un chirurgien, un infectiologue (ou un référent en infectiologie) et un microbiologiste pour individualiser l'antibioprophylaxie des patients colonisés au niveau rectal à E-BLSE.**

**Avis d'experts (accord FORT)**

Il est suggéré d'adapter l'antibioprophylaxie chez les patients porteurs d'E-BLSE opérés de chirurgie colo-rectale et chez ceux opérés de transplantation hépatique (recommandation conditionnelle avec très bas niveau de preuve dans les recommandations de l'ESCMID), voire chez tous les patients opérés de transplantation d'organe (suggestion de bonne pratique, sans gradation de la preuve dans les recommandations de l'ESCMID). Dans cet objectif, il convient de dépister les patients par la réalisation d'un écouvillonnage rectal avec recherche microbiologique d'E-BLSE dans le mois précédant la chirurgie (recommandation conditionnelle avec bas niveau de preuve dans les recommandations de l'ESCMID). Il convient toutefois de noter que la mise en place d'une telle procédure doit prendre en compte les incidences locales de colonisation rectale à E-BLSE, et qu'en l'absence de seuil prospectivement validé, il est raisonnable de considérer une incidence de 10% de patients colonisés (définie par l'OMS comme une incidence « élevée » de colonisation à E-BLSE) comme seuil au-delà duquel une stratégie de dépistage et une adaptation de l'antibioprophylaxie en cas de colonisation sont à mettre en place. De plus, un dépistage individuel peut s'envisager chez un patient devant bénéficier de ces types de chirurgie et ayant un antécédent connu de colonisation digestive ou d'infection à E-BLSE au cours des 6 mois avant la chirurgie.

Enfin, dans une perspective d'épargne des carbapénèmes, une antibioprophylaxie ciblée chez les patients colonisés à E-BLSE ne doit pas être synonyme d'administration systématique de carbapénèmes. En effet, la céfoxitine, l'amoxicilline/clavulanate ou la pipéracilline/tazobactam peuvent être des alternatives efficaces sur certaines souches d'E-BLSE. Si seul un carbapénème peut être utilisé, l'ertapénème (2g en intraveineux lent en dose unique quelle que soit la durée de la chirurgie) est le choix préférentiel.

Une discussion multidisciplinaire associant chirurgien, anesthésiste-réanimateur, microbiologiste et infectiologue est alors nécessaire en préopératoire pour choisir la meilleure antibioprophylaxie ciblée en fonction de la souche d'E-BLSE mise en évidence dans le dépistage préopératoire. Dans les structures ne disposant pas d'infectiologue mais d'un médecin référent qualifié en infectiologie, celui-ci peut participer à la prescription personnalisée de l'antibioprophylaxie. Dans les structures n'ayant pas d'infectiologue ni de référent avec des compétences validées en infectiologie, un partenariat avec l'équipe d'infectiologie de la structure la plus proche pour discuter quand cela est nécessaire de la meilleure antibioprophylaxie avant chirurgie colo-rectale d'un patient colonisé à E-BLSE est à mettre en œuvre. Le développement d'équipes transversales d'infectiologie dans de nombreux établissements de santé, avec accès facile par un numéro de téléphone de type « hot-line », facilite ces discussions multidisciplinaires.

Vous trouverez l'ordonnance de type Tobramycine-metronidazole avant chirurgie coloproctale sur le site à l'adresse suivante :

<https://sfar.org/antibioprophylaxie-en-chirurgie-et-medecine-interventionnelle/>

**Vous trouverez les tableaux et recommandations ci-dessous par spécialités :**

<https://sfar.org/antibioprophylaxie-en-chirurgie-et-medecine-interventionnelle/>

- Antibioprophylaxie en neurochirurgie et neuroradiologie interventionnelle : page 36
- Antibioprophylaxie en ORL : page 40
- Antibioprophylaxie en stomato, maxillo : page 43
- Antibioprophylaxie en ophtalmo : page 45
- Antibioprophylaxie en chirurgie cardiaque : page 46
- Antibioprophylaxie en cardio interventionnelle : page 48
- Antibioprophylaxie en chirurgie vasculaire : page 50
- Antibioprophylaxie en chirurgie thoracique et radio interventionnelle : page 52
- Antibioprophylaxie en chirurgie plastique : page 56
- Antibioprophylaxie en chirurgie d'affirmation du genre : page 60
- Antibioprophylaxie en chirurgie du patient brûlé : page 63
- Antibioprophylaxie en gynécologie, PMA, radio-interventionnelle : page 64
- Antibioprophylaxie en gynécologie obstétrique : page 70
- Antibioprophylaxie en chirurgie orthopédie et traumatologie : page 72
- Antibioprophylaxie en chirurgie digestive, bariatrique, endoscopie, radio-interventionnelle : page 77
- Antibioprophylaxie en chirurgie urologique, endoscopique et radio-interventionnelle : page 85