

חוזר מס' : 23/2017

ירושלים, ב' תמוז, תשע"ז  
26 יוני, 2017

אל: מנהלי בתי חולים  
מנהלי האגפים הרפואיים – קופות החולים

הנדון: הנחיות למתן אנטיביוטיקה מונעת (פרופילקסיס) לפני ניתוח

הננו להביא בזאת ליריעתכם את הנחיות היחידה הארצית למניעת זיהומים במשרדנו בנושא שבנדון.

## 1. רקע:

השימוש באנטיביוטיקה מונעת מפחית את שיעור הזיהומים באתר הניתוחי במגוון רחב של פעולות ניתוחיות. ההנחיות לטיפול המונע נועדו להגדיר עקרונות טיפול מושכל שמטרתו הפחתת שיעור הזיהומים ומניעת סיבוכים הקשורים למתן בלתי מושכל של אנטיביוטיקה כגון תופעות לוואי, זיהום ב *Clostridium difficile* והתפתחות עמידות לאנטיביוטיקה.

אנטיביוטיקה מונעת ניתנת כאשר הסיכון לזיהום בניתוח הוא גבוה או כאשר ההשלכות הצפויות של זיהום הן חמורות. יש להדגיש כי מתן טיפול אנטיביוטי לתהליך זיהומי באיזור המנותח הינו טיפול ולא מניעה.

טיפול מניעתי ללא הצדקה קלינית כפי שמפורט בחוזר זה, אינו נדרש ועלול להוביל לתוצאות שאינן רצויות.

## 2. נוהל פנימי למתן אנטיביוטיקה מונעת:

2.1. על כל מנהל מוסד רפואי לפרסם נוהל המסדיר את מתן האנטיביוטיקה המונעת לפני ניתוחים בהתאם לעקרונות המפורטים בחוזר זה.

2.2. הנוהל יכלול את רשימת התכשירים האנטיביוטיים לשימוש מונע עפ"י סוגי הניתוחים השונים המתבצעים במוסד. דוגמא לרשימה מוסדית מצורפת למסמך זה (ראה טבלה מס' 1).

2.3. הנוהל בכל מוסד יגדיר אחריות למתן ההוראה, למתן התכשיר, לרישום ולבקרה.

2.4. על המערך למניעת זיהומים לנטר את ההיענות לנוהל המוסדי בהתאם לחוזר זה.

הואילו להעביר תוכן חוזר זה לידיעת כל הנוגעים בדבר במוסדכם.

ב ב ר כ ה,  
ד"ר רחל עזרא  
ראש מינהל הרפואה

העתק: שר הבריאות  
המנהל הכללי  
המשנה למנהל הכללי  
הנהלה מורחבת  
מנהלי בתי החולים  
מנהלי קופות החולים  
מנהלי אגפים רפואיים, קופות החולים  
קרפ"ר - צ.ה.ל  
רע"ן רפואה - מקרפ"ר  
קרפ"ר - שרות בתי הסוהר  
קרפ"ר - משטרת ישראל  
רכז הבריאות, אגף תקציבים - משרד הבריאות  
יו"ר ההסתדרות הרפואית  
יו"ר הסתדרות האחיות  
יו"ר מועצה מדעית - ההסתדרות הרפואית  
מנכ"ל החברה לניהול סיכונים ברפואה  
בית הספרים הלאומי והאוניברסיטאי  
ארכיון המדינה  
מנכ"ל חברת ענבל

סימוכין : 53208117

כתובת אתר האינטרנט בו מפורסמים חוזרי מינהל הרפואה וחוזרי  
מנכ"ל היא: - [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

## עקרונות מתן אנטיביוטיקה מונעת

1. בחירת התכשיר למניעה תהיה ע"פ המזהמים הצפויים, ההמלצות בספרות ו/או האפידמיולוגיה המקומית.
2. על דרך המתן, מינון התרופה ותזמון המתן, להיות מכוונים להשגת רמה גבוהה של האנטיביוטיקה באתר הניתוח, מרגע ביצוע החתך ועד לסגירתו.
3. אנטיביוטיקה מונעת תינתן בכל ניתוח נקי-נגוע.
4. אנטיביוטיקה מונעת תינתן בניתוחים נקיים במקרים הבאים:
  - 4.1. השתלת גוף זר.
  - 4.2. ניתוח נקי בו זיהום באתר הניתוחי קשור בתחלואה משמעותית או בתמותה.
5. בניתוח מזוהם (dirty) או בחולה עם זיהום באתר מרוחק (remote infection) הנזקק לניתוח, בו האנטיביוטיקה ניתנת כקורס טיפולי ולא כמניעה, יש לוודא לפני הניתוח כי הטיפול האנטיביוטי מתאים לשמש גם כטיפול מניעתי: כיסוי של טווח החיידקים הצפוי, המינון המתאים, דרך המתן והעיתוי.
6. כאשר ניתנים מספר תכשירים כל האמור יתקיים לגבי כל אחד מהתכשירים:
  - 6.1. אנטיביוטיקה מונעת תינתן דרך הוריד על מנת להשיג את הריכוז הנדרש ברקמה.
  - 6.2. מינון התרופה יותאם למשקל הגוף (טבלת מינונים מומלצים בטבלה 2).
  - 6.3. תזמון המתן ייקבע כך שבזמן ביצוע החתך, רמת האנטיביוטיקה ברקמות המנותחות תהיה גבוהה. כדי להשיג זאת מומלץ:
    - 6.3.1. מלוא מנת האנטיביוטיקה תינתן (התחלה וסיום) במהלך השעה טרם ביצוע החתך הניתוחי;
    - 6.3.2. בתכשירים בהם מתן מהיר אינו מומלץ (ונקומיצין או פלאורוקווינולונים), יתחיל מתן התרופה בין שעה לשעתיים לפני החתך;
    - 6.3.3. בניתוחים אורתופדיים בהם נחסמת אספקת הדם לאזור הניתוח: הטיפול המונע יינתן לפני ניפוח חסם העורק (הטורניקט);
    - 6.3.4. בניתוח קיסרי: הטיפול המונע יינתן לפני ביצוע החתך הניתוחי. אין להשהות את מתן הטיפול עד לאחר חיתוך חבל הטבור. כאשר רמת הדחיפות היא כזו שלא ניתן לתת את הטיפול המונע לפני תחילת הניתוח, יש לתת אותו בהקדם האפשרי במהלך הניתוח.
7. חשוב לשמור על רמת אנטיביוטיקה נאותה ברקמות במשך כל הניתוח. בנסיבות מסוימות נדרש מתן נוסף של אנטיביוטיקה מניעתית (טבלה 2).

- 7.1. בניתוח הנמשך מעל לשתי מחציות חיים של התכשיר האנטיביוטי, יש לתת מנה נוספת\*.  
הנחיות לגבי תרופות נבחרות מפורטות בטבלה 2.  
\* חישוב הזמן לצורך מנה נוספת הינו מזמן מתן המנה הראשונה ולא מזמן החתך.  
7.2. מנה נוספת תינתן במקרה של אבדן דם משמעותי (מעל 1.5 ליטר).  
7.3. אין צורך לתת מנה נוספת במצבים בהם מחצית החיים של התרופה מתארכת, דוגמת אי ספיקת כליות.  
7.4. מינון המנה הנוספת יהיה זהה למינון המנה הראשונה.

## 8. הפסקת טיפול:

- מתן אנטיביוטיקה לאחר סגירת החתך הניתוחי אינו תורם להורדת שיעור הזיהומים. מאידך, יש הוכחות לכך שמתן מעבר לסגירת החתך גורם לעלייה בזיהומים ע"י חיידקים רב-עמידים ולזיהומי *Clostridium difficile*.  
8.1. אין תועלת במתן אנטיביוטיקה מונעת לאחר סגירת החתך, גם כאשר הושארו נקזים או בחולים מדוכאי חיסון ולכן מומלץ לא להמשיך טיפול מונע לאחר סגירת החתך.  
8.2. במקרה בו הוחלט להמשיך מתן אנטיביוטיקה מניעתית אחרי סגירת החתך, יש להפסיק תוך 24 שעות.

## 9. אנטיביוטיקה במתן מקומי (משחות, אבקות, תמיסות):

- ככלל, אין הוכחה ששימוש בתכשירים במתן מקומי מפחית את שיעור הזיהומים באתר הניתוח, למעט בניתוחים ספציפיים בהם יש ספרות מוצקה בנושא (לדוגמא, בחלק מניתוחי העיניים).

## 10. הכנת מעי לפני ניתוחי מעי גס וחלחולת:

- 10.1. הצורך בהכנת מעי, והפרוטוקול האופטימלי שנויים במחלוקת.  
10.2. כאשר ניתנת אנטיביוטיקה מניעתית פומית, בניתוחי מעי גס וחלחולת תינתן גם אנטיביוטיקה מונעת בהזרקה לווריד לפני החתך הניתוחי כמפורט לעיל.

## 11. חיידקים רב-עמידים לאנטיביוטיקה:

- 11.1. למטופל הידוע כנשא של חיידק רב-עמיד לאנטיביוטיקה, יותאם הטיפול המונע על פי רגישות החיידק.  
11.2. בנשאי MRSA העוברים ניתוח בו *Staphylococcus aureus* הוא מחולל עיקרי במקרים של זיהום בפצע הניתוחי, יש לכלול בטיפול המונע vancomycin.

## 12. מצורפות שתי טבלאות:

- 12.1. טבלה 1: טיפול אנטיביוטי מניעתי מומלץ בהתאם לסוג הניתוח. הטבלה מהווה המלצה

כללית כלבד. יש להתאים את ההנחיות לנתוני החולה ולאפידמיולוגיה של בית החולים

ע"פ האנטיביוגרם המקומי, תוך היוועצות עם היחידה המוסרית למחלות זיהומיות;

- 12.2. טבלה 2: מינונים מומלצים למתן אנטיביוטיקה מונעת והמלצות למנה חוזרת.

## טבלה 1

### טיפול אנטיביוטי מניעתי מומלץ בהתאם לסוג הניתוח

א. כירורגיה כללית

סוג הניתוח	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.
ניתוחי קיבה ותריסריון (gastroduodenal surgery)		
ניתוחי קיבה ותריסריון עם חדירה לחלל המעי (ניתוחים בריאטריים או pancreaticoduodenectomy)	Cefazolin/ cefuroxime  בחולים בסיכון נמוך ניתן לשקול לא לתת טיפול אנטיביוטי מניעתי	Clindamycin+ gentamicin/fluoroquinolone
ניתוחי קיבה ותריסריון ללא חדירה לחלל המעי (antireflux; highly selective vagotomy) - חולים בסיכון גבוה לזיהום*	Cefazolin/ cefuroxime  בחולים ללא גורמי סיכון – אין צורך במתן טיפול אנטיביוטי מניעתי	Clindamycin+ gentamicin/fluoroquinolone

\*חולים בסיכון גבוה לזיהום

- PH גבוה בקיבה (טיפול בחוסמי H<sub>2</sub> או ב-PPI)
- התנקבות (פרפורציה) גסטרו-דואודנלית
- ירידה במוטיליות של הקיבה
- חסימה במוצא הקיבה
- דימום מהקיבה
- השמנת יתר מורבידית

סוג הניתוח	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.
ניתוחי דרכי מרה Biliary tract surgery		
פרוצדורה לפרוסקופית (laparoscopic procedure) או פרוצדורה פתוחה (open procedure) בסיכון נמוך	Cefazolin/cefuroxime	Clindamycin/ + gentamicin/ciprofloxacin*

Clindamycin/ + gentamicin/ciprofloxacin* or metronidazole + gentamicin/ciprofloxacin*	Cefazolin/cefuroxime+ metronidazole	פרוצדורה פתוחה (open procedure) בסיכון גבוה
Clindamycin + gentamicin or metronidazole + gentamicin/ciprofloxacin*	Cefazolin/cefuroxime + metronidazole	כריתת תוספתן (appendectomy)
Small intestinal surgery דק ניתוחי מעי		
Clindamycin + gentamicin/ciprofloxacin*	Cefazolin / cefuroxime + metronidazole* *בהעדר חסימת מעי אין צורך במתן metronidazole	ניתוחי מעי דק

\* במוסדות בהם שיעור העמידות לפלאורוקווינולונים גבוה (מעל 20%), מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחה זו למניעה. כמו-כן, ישנה אזהרה של ה-FDA מיולי 2016, הנוגעת לשכיחות יתר של תופעות לוואי קשות ובלתי הפיכות כתוצאה משימוש בפלאורוקווינולונים.

חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	סוג הניתוח
Clindamycin or vancomycin	Cefazolin /cefuroxime	ניתוחי הרניה (hernioplasty, herniorrhaphy)
Clindamycin + gentamicin or metronidazole + gentamicin	Cefazolin/cefuroxime+ metronidazole	ניתוחי מעי גס וחלחולת (colorectal surgery)

## ב. ניתוחי ראש צוואר.א.א.ג.

חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	סוג הניתוח
	אין צורך	ניתוחים נקיים (clean procedures)
Clindamycin + gentamicin	Cefazolin/cefuroxime	ניתוחים נקיים עם הכנסת משתל/תותב (למעט tympanostomy tube – בניתוח זה אין צורך בטיפול אנטיביוטי מניעתי)
Clindamycin + gentamicin	Cefazolin + metronidazole or amoxicillin/clavulanate	ניתוחים נקיים-נגועים (clean-contaminated), כולל ניתוחי סרטן (בניתוחי שקדים ובפרוצדורות אנדוסקופיות אין צורך במתן טיפול אנטיביוטי מניעתי)

## ג. נוירוכירורגיה

סוג הניתוח	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.
קרניוטומיה אלקטיבית (elective craniotomy) והשתלת מעקף חדרי (ventricular shunting procedure)	Cefazolin	Clindamycin or vancomycin
התקנת משאבות אינטרא-קרניאליות (implantation of intrathecal pumps)	Cefazolin	Clindamycin or vancomycin

\* ל vancomycin / clindamycin אין כיסוי של חיידקים גרם שליליים. במחלקות בהן שיעור הזיהומים באתר ניתוח הנגרמים על ידי חיידקים גרם שליליים גבוה יש להוסיף תכשיר בעל כיסוי גרם שלילי.

## ד. ניתוחי חזה

סוג הניתוח	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.
ניתוחי חזה (lobectomy, pneumonectomy, lung resection, thoracotomy)	Cefazolin	Clindamycin + gentamicin
ניתוחים מוסג video-assisted thoracoscopic surgery	Cefazolin	Clindamycin + gentamicin

## ה. ניתוחי לב

סוג הניתוח	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.
ניתוח מעקפים (CABG)	Cefazolin	Vancomycin or clindamycin
השתלת קוצב	Cefazolin	Vancomycin or clindamycin
השתלת ventricular assist device	Cefazolin	Vancomycin or clindamycin

\* ל vancomycin / clindamycin אין כיסוי של חיידקים גרם שליליים. במחלקות בהן שיעור הזיהומים באתר ניתוח הנגרמים על ידי חיידקים גרם שליליים גבוה יש להוסיף תכשיר בעל כיסוי גרם שלילי.

## ה. כלי דם

סוג הניתוח	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.
ניתוח בכלי דם	Cefazolin	Clindamycin or vancomycin

\* ל vancomycin / clindamycin אין כיסוי של חיידקים גרם שליליים. במחלקות בהן שיעור הזיהומים באתר ניתוח הנגרמים על ידי חיידקים גרם שליליים גבוה יש להוסיף תכשיר בעל כיסוי גרם שלילי.

## ו. גניקולוגיה

סוג הניתוח	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.
ניתוח קיסרי (cesarean delivery)	Cefazolin	Clindamycin + gentamicin
כריתת רחם בגישה (hysterectomy) בטנית או לדנית	Cefazolin/cefuroxime	Clindamycin + gentamicin or metronidazole + gentamicin

## ז. כירורגיה פלסטית

גורמי סיכון לזיהום לאחר הניתוח: ניתוח הכולל משתל הקרנה לפני הפרוצדורה ניתוח מתחת לקו המותן		
סוג הניתוח	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.
ניתוחים נקיים (clean) עם גורמי סיכון לזיהום, כולל כריתת שד או ניתוחים נקיים-נגועים (clean-contaminated)	Cefazolin	Clindamycin or vancomycin ± gentamicin
ניתוחים נקיים (clean) ללא גורמי סיכון	אין צורך	

## ח. אורתופדיה

חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	סוג הניתוח
	אין צורך	ניתוח נקי (clean) כולל, יד, רגל או ברך ללא הכנסת גוף זר
Clindamycin / vancomycin	Cefazolin	ניתוח גב עם או בלי הכנסת מכשור (instrumentation)
Clindamycin / vancomycin	Cefazolin	תיקון שבר בצוואר הירך (hip fracture repair)
Clindamycin / vancomycin	Cefazolin	הכנסת מקבעים פנימיים כולל מסמרים, ברגים, פלטות וחוטם (implantation of internal fixation devices, including nails, screws, plates, wires)
Clindamycin / vancomycin	Cefazolin	החלפת מפרק (total joint replacement)

\* ל vancomycin / clindamycin אין כיסוי של חיידקים גרם שליליים. במחלקות בהן שיעור הזיהומים באתר ניתוח הנגרמים על ידי חיידקים גרם שליליים גבוה יש להוסיף תכשיר בעל כיסוי גרם שלילי.

הערה: ההנחיות מתייחסות לניתוחים בנוכחות שתן סטרילי. כאשר יש צמיחה בתרבית שתן יש להיוועץ במומחה למחלות זיהומיות

סוג הניתוח	תכשיר אנטיביוטי מומלץ	חלופה באם ידוע על אלרגיה לתכשירים בטא-לקטמים (דוגמת פניצילינים, צפלוספורינים). באלרגיה לפניצילין שלא התבטאה בתגובה אנאפילקטואידית, ניתן לתת צפלוספורינים.
פרוצדורות (instrumentation) במערכת השתן התחתונה לרבות ביופסיה טראנס-רקטלית של הערמונית	Gentamicin or cefazolin	Gentamicin or ciprofloxacin*
ניתוח נקי ללא כניסה למערכת השתן (clean without entry into urinary tract)	Cefazolin	Clindamycin
ניתוח נקי עם כניסה למערכת השתן (clean with entry into urinary tract)	Cefazolin	Clindamycin + gentamicin or clindamycin + ciprofloxacin*
ניתוח נקי הכולל משתלים (prostheses), כולל לאיבר המין	Cefazolin + gentamicin	Clindamycin + gentamicin or vancomycin + gentamicin
ניתוחים נקיים-נגועים (clean-) (contaminated)	Cefazolin + metronidazole	Gentamicin or ciprofloxacin* + metronidazole or clindamycin

\* במוסדות בהם שיעור העמידות לפלאורוקווינולונים גבוה (מעל 20%), מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחה זו למניעה. כמו-כן, ישנה אזהרה של ה-FDA מיולי 2016, הנוגעת לשכיחות יתר של תופעות לוואי קשות ובלתי הפיכות כתוצאה משימוש בפלאורוקווינולונים.

## טבלה 2

### מינונים מומלצים למתן אנטיביוטיקה מונעת והמלצות למנה חוזרת

שם האנטיביוטיקה	מינון מומלץ		זמן מחצית חיים (שעות); מבוגרים עם תפקוד כלייתי תקין	הזמן שלאחריו יש לתת מנה נוספת (שעות)
	מבוגרים	ילדים		
Cefazolin	2 גרם 3) גרם בחולים ששוקלים מעל 120 ק"ג	30 mg / Kg	1.2 – 2.2	4
Cefuroxime	1.5 גרם	50 mg / Kg	1 – 2	4
Ceftriaxone	2 גרם	50 – 75 mg / Kg	5.4 – 10.9	אין צורך
Amoxicillin/clavulanate (Augmentin)	1.0 גרם	25 mg (of amoxicillin) / Kg	1	2
Clindamycin	900 מ"ג	10 mg / Kg	2 - 4	6
Vancomycin	15 mg / Kg	15 mg / Kg	4 - 8	אין צורך
Metronidazole	500 מ"ג	15 mg / Kg (בפגים מתחת ל-1,200 גרם יש לתת מנה יחידה של 7.5 mg / Kg)	6 – 8	אין צורך
Ciprofloxacin*	400 מ"ג	10 mg / Kg	3 – 7	אין צורך
Gentamicin	5 mg / Kg (בחולים השוקלים מעל 20% מהמשקל האידיאלי יש לחשב ע"פ משקל אידיאלי + 40% מההפרש בין משקל אידיאלי למשקל מצוי)	2.5 mg / Kg	2 - 3	אין צורך

\* מתן פלאורוקוויןולונים כטיפול מונע בילדים, רק ביועוץ רופא למחלות זיהומיות. כמו-כן, ישנה אזהרה של ה-FDA מיולי 2016, הנוגעת לשכיחות יתר של תופעות לוואי קשות ובלתי הפיכות כתוצאה משימוש בפלאורוקוויןולונים.

#### References

- Bratzler DW, Dellinger EP, Olsen KM, Perl TM, Auwaerter PG, Bolon MK, et al. Clinical practice guidelines for antimicrobial prophylaxis in surgery. *Surg Infect* 2013; 14:73-156.
- Alves RV, Godoy R. Topical antibiotics and neurosurgery: Have we forgotten to study it? *Surg Neurol Int* 2010;1. pii: 22.