

NORMA

DA DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

NÚMERO: 006/2012

DATA: 16/12/2012

ASSUNTO: **Profilaxia da Endocardite Bacteriana na Idade Pediátrica**PALAVRAS-CHAVE: **Endocardite Bacteriana**PARA: **Médicos do Sistema Nacional de Saúde**CONTACTOS: **Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)**

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde e da Ordem dos Médicos, emite a seguinte

I – NORMA

1. A profilaxia antibiótica é indicada nos seguintes procedimentos de elevado risco para EB:
 - a) Procedimentos dentários que envolvam manipulação de tecido gengival ou região peri-apical dos dentes ou perfuração da mucosa oral (*Nível de evidência C, grau de recomendação IIa*);
 - b) Procedimentos respiratórios que envolvam incisão ou biópsia da mucosa do trato respiratório (*Nível de evidência C, grau de recomendação IIa*).
 - c) A administração de antibióticos é efetuada em dose única 30 a 60 minutos antes do procedimento, de acordo com a tabela 1, utilizando um antibiótico ativo contra *Streptococci* do grupo *viridans* (*Nível de evidência C, grau de recomendação IIa*).

Tabela 1 - Profilaxia antibiótica de EB em procedimentos dentários e do trato respiratório

Via de administração	Antibiótico	Criança *	Adulto
Oral	Amoxicilina	50 mg/kg	2g
Impossibilidade de administração por via oral	Ampicilina ou Cefazolina / Ceftriaxone	50 mg/kg IM ou IV	2 g IM ou IV
		50 mg/kg IM ou IV	1g IM ou IV
Alergia à penicilina ou ampicilina - por via oral	Cefuroxima axetil ^{**1}	40 mg/kg	1 g
	ou Clindamicina	20 mg/kg	600 mg
	ou Azitromicina/Claritromicina	15 mg/kg	500 mg
Alergia à penicilina ou ampicilina - impossibilidade de via oral	Cefazolina**/ Ceftriaxone**	50 mg/kg IM ou IV	1g IM ou IV
	ou Clindamicina	20 mg/kg IM ou IV	600 mg IM ou IV

*Na criança a dose máxima é a recomendada para o adulto

** Em doentes com história de anafilaxia, urticária ou angioedema por penicilina ou ampicilina não devem ser administradas cefalosporinas

¹ ou dose equivalente de cefalosporina de 1ª ou 2ª geração

2. A profilaxia da EB só é recomendada nos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos gastrintestinais (GI), genitourinários (GU) se existir infeção, devendo o regime terapêutico incluir antibiótico ativo contra enterococos (ampicilina, piperacilina-tazobactam, teicoplanina ou vancomicina), de acordo com a epidemiologia local (*Nível de evidência C, grau de recomendação III*).
3. A profilaxia da EB só é recomendada nos procedimentos diagnósticos ou terapêuticos cutâneos se existir infeção, devendo o regime terapêutico incluir flucloxacilina ou clindamicina se houver alergia às penicilinas ou vancomicina ou teicoplanina no caso de suspeita de estafilococo resistente à meticilina (exemplo: infeção associada aos cuidados de saúde) (*Nível de evidência C, grau de recomendação III*).
4. Os doentes com cardiopatia congénita (CC) ou adquirida têm indicação para:
 - a) Cuidados gerais de profilaxia da Endocardite Bacteriana (EB) (*Nível de evidência C, grau de recomendação I*):
 - i. Higiene oral cuidada e vigilância regular em consulta de Estomatologia/Medicina Dentária;
 - ii. Tratamento precoce das infeções bacterianas;
 - iii. Condições máximas de assepsia na realização de qualquer procedimento invasivo;
 - iv. Todos os procedimentos invasivos devem ser efetuados, sempre que possível, na ausência de infeção no local de intervenção.
 - b) Profilaxia antibiótica da EB nos doentes de alto risco:
 - i. Doentes com prótese valvular ou material protésico utilizado para reparação valvular (*Nível de evidência C, grau de recomendação IIa*);
 - ii. Doentes com EB prévia (*Nível de evidência C, grau de recomendação IIa*);
 - iii. Doentes com cardiopatia congénita:
 - (i) Cianótica não operada, operada com lesões residuais ou com *shunts* paliativos ou condutos (*Nível de evidência C, grau de recomendação IIa*);
 - (ii) Corrigida com material protésico, colocado cirurgicamente ou por intervenção percutânea, durante os primeiros 6 meses após o procedimento (*Nível de evidência C, grau de recomendação IIa*);
 - (iii) Corrigida, com lesões residuais adjacentes ao local do patch ou dispositivo protésico (*Nível de evidência C, grau de recomendação IIa*);
 - iv. Recetores de transplante cardíaco com doença cardíaca valvular (*Nível de evidência C, grau de recomendação IIa*).
5. O algoritmo clínico/árvore de decisão referente à presente Norma encontra-se em Anexo.
6. As exceções à presente Norma são fundamentadas clinicamente, com registo no processo clínico.

7. A atual versão da presente Norma poderá ser atualizada de acordo com os comentários recebidos durante a discussão pública.

II - CRITÉRIOS

Profilaxia da EB em doentes de elevado risco quando submetidos a:

A. Procedimentos dentários (Tabela 2)

- i. Indicada em caso de extração, procedimentos periodontais, destarização e curetagem subgingival, colocação de implantes, reimplantação de dentes avulsivos, instrumentação endodôntica ou cirurgia apical, colocação de fio de retração gengival, colocação de bandas ortodônticas e anestesia intraligamentar.
- ii. Não está indicada em caso de injeção anestésica através de tecido não infetado, realização de radiografias dentárias, colocação, ajuste ou remoção de sistemas de ortodôncia, queda de dentição temporária ou sangramento por traumatismo dos lábios ou mucosa oral.

B. Procedimentos do trato respiratório

- i. Indicada nos procedimentos que envolvam incisão ou biópsia da mucosa (amigdalectomia, adenoidectomia) e nos procedimentos terapêuticos com infeção estabelecida (drenagem de abscesso ou empiema). Neste último caso, a terapêutica antibiótica deve ser iniciada previamente, e incluir um antibiótico ativo contra *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* ou o germe causal, segundo a sensibilidade e resistência.
- ii. Não está indicada para procedimentos diagnósticos das vias aéreas, tal como broncoscopia ou laringoscopia, intubação transnasal ou endotraqueal.

C. Procedimentos do trato GU

- i. Se a manipulação for eletiva e o doente estiver colonizado ou infetado deve fazer-se tratamento orientado pelo antibiograma antes do procedimento.
- ii. Na manipulação urgente do trato urinário nos doentes em que não seja possível saber o estado de colonização, utilizando um antibiótico ativo contra enterococos (ampicilina, piperacilina-tazobactam ou vancomicina, de acordo com a epidemiologia local).

D. Casos Especiais

- i. Parto vaginal ou cesariana
Não é recomendada antibioterapia profilática de rotina.
- ii. Doentes sob terapêutica antibiótica prolongada
É recomendada a utilização de um antibiótico de outra classe, pelo risco da flora do hospedeiro já incluir estirpes resistentes ao fármaco utilizado.
- iii. Doentes sob anticoagulação

Evitar a via IM, preferir via oral ou via IV.

iv. *Body piercing* e tatuagem

A tatuagem e o *body piercing* são cada vez mais comuns e constituem uma questão preocupante nos doentes com risco de EB. Embora as *guidelines* internacionais não recomendem a profilaxia antibiótica de EB, estão descritos casos de EB após tatuagem e *piercing*. Neste contexto, recomenda-se que:

- (i) Estes procedimentos sejam desencorajados na população em risco;
- (ii) Quando executados respeitem as condições máximas de assepsia;
- (iii) Seja avaliada pelo médico assistente a necessidade de profilaxia antibiótica.

E. Toma de antibiótico não administrada antes do procedimento.

Se, por qualquer motivo, a toma de antibiótico não foi administrada antes do procedimento, deve sê-lo até duas horas após o mesmo.

III – AVALIAÇÃO

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e das direções dos hospitais.
- C. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários e nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções clínicas dos hospitais.
- D. A Direção-Geral da Saúde, através do Departamento da Qualidade na Saúde, elabora e divulga relatórios de progresso de monitorização.
- E. A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores aplicados em doentes em idade pediátrica:
 - i. Percentagem de doentes cardíacos de alto risco para EB com o diagnóstico de EB que não fizeram profilaxia antibiótica nos procedimentos indicados
 - (i) Numerador: nº de doentes cardíacos de alto risco para EB com o diagnóstico de EB que não fizeram profilaxia antibiótica nos procedimentos indicados pela Norma
 - (ii) Denominador: nº total de doentes cardíacos de alto risco para EB com o diagnóstico de EB
 - ii. Percentagem de doentes cardíacos de alto risco para EB com o diagnóstico de EB que fizeram profilaxia antibiótica nos procedimentos indicados

- (i) Numerador: nº de doentes cardíacos de alto risco para EB com o diagnóstico de EB que fizeram profilaxia antibiótica nos procedimentos indicados pela Norma
- (ii) Denominador: nº total de doentes cardíacos de alto risco para EB com o diagnóstico de EB
- iii. Percentagem de doentes cardíacos de alto risco para EB com o diagnóstico de EB no total de doentes com EB
 - (i) Numerador: nº de doentes cardíacos de alto risco para EB com o diagnóstico de EB
 - (ii) Denominador: nº total de doentes com o diagnóstico de EB

IV – FUNDAMENTAÇÃO

- A. A revisão atual, que considerou as recentes *guidelines* emitidas por entidades científicas internacionais (European Society of Cardiology, American Heart Association, National Institute for Health and Clinical Excellence), diminuiu o número de situações em que existe necessidade de efetuar a profilaxia por quatro razões principais:
- i. A EB resulta, mais frequentemente, de exposição a bacteriemia associada a atividades do dia-a-dia do que a bacteriemia secundária a procedimentos dentários, do trato respiratório, gastrointestinal (GI) ou genitourinário (GU);
 - ii. A profilaxia antibiótica previne um número mínimo de casos de EB em indivíduos submetidos a procedimentos dentários, GI ou GU;
 - iii. O risco da antibioterapia profilática, como as reações alérgicas e o aumento das resistências aos antimicrobianos, excede o benefício exceto nas situações de muito elevado risco;
 - iv. A ótima higiene e saúde oral reduzem a incidência de bacteriemia resultante das atividades do dia-a-dia e, assim, o risco de EB, e são muito mais importantes do que a profilaxia antibiótica aquando dos procedimentos dentários.
- B. Um estudo do impacte das novas recomendações do NICE, ainda mais restritivas do que as estabelecidas na presente norma, efetuado em 2010 na Universidade de Sheffield do Reino Unido em colaboração com entidades americanas, demonstrou que, apesar de ter havido uma redução de 78,6% na prescrição de antibióticos profiláticos, não houve aumento significativo de casos ou mortes por EB nos dois anos seguintes à implementação daquelas recomendações.
- A ausência de estudos nacionais sobre esta matéria e o curto período desde a implementação das recomendações da NICE leva-nos a adotar as recomendações das Sociedades Europeia e Americana de Cardiologia.
- C. A escolha e prescrição de antibioterapia profilática têm obrigatoriamente em conta o local do procedimento e a sua flora habitual e a história prévia de alergia a antibióticos (tabela 1).
- D. Em doente sob antibioterapia de longa duração, como na profilaxia com penicilinas usada em crianças com febre reumática ou asplenia funcional, existem muito provavelmente estirpes de

- S. viridans* resistentes às penicilinas e eventualmente com resistência cruzada para outros betalactâmicos como as cefalosporinas. Será assim sensato optar por outra classe como os lincosamidos (clindamicina) ou macrólidos nos procedimentos dentários com indicação de profilaxia de EB.
- E. Não há evidência de prevenção de EB pela administração profilática de antibióticos em procedimentos GI ou GU. Por seu turno, têm aumentado nos últimos anos as estirpes de *Enterococcus* multirresistentes, o que questiona adicionalmente a utilidade da profilaxia. Contudo, nos doentes com infeção estabelecida do trato GI ou GU o risco de bacteriemia por *Enterococcus* é maior e é recomendável tratar a infeção incluindo um antibiótico ativo para *Enterococcus* (de acordo com antibiograma se documentado ou com a epidemiologia local).
- F. Os graus de recomendação e níveis de evidência da presente norma baseiam-se nas recomendações da ESC e AHA.

V – APOIO CIENTÍFICO

- A. A presente Norma foi elaborada pelo Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde e pelo Conselho para Auditoria e Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus Colégios de Especialidade, ao abrigo do protocolo entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos, no âmbito da melhoria da Qualidade no Sistema de Saúde.
- B. Rui Anjos (coordenação científica), Ana Leça, Helena Monteiro, Isabel Castelão (coordenação executiva), José Gonçalo Marques, Isabel Castelão e Mónica Rebelo.
- C. Foram subscritas declarações de interesse de todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma.
- D. Durante o período de discussão pública só serão aceites comentários inscritos em formulário próprio, disponível no *site* desta Direção-Geral, acompanhados das respetivas declarações de interesse.
- E. Os contributos recebidos das sociedades científicas e sociedade civil em geral, sobre o conteúdo da presente Norma, serão analisados pela Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas, criada por Despacho n.º 12422/2011 de 20 de setembro e atualizado por Despacho n.º 7584/2012 de 1 de junho.

SIGLAS/ACRÓNIMOS

AB	antibiótico
AHA	American Heart Association
CC	cardiopatía congénita
EB	endocardite bacteriana
ESC	European Society of Cardiology
GI	gastrintestinal
GU	genitourinário
IM	intramuscular
IV	intravenoso
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence

BIBLIOGRAFIA/REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

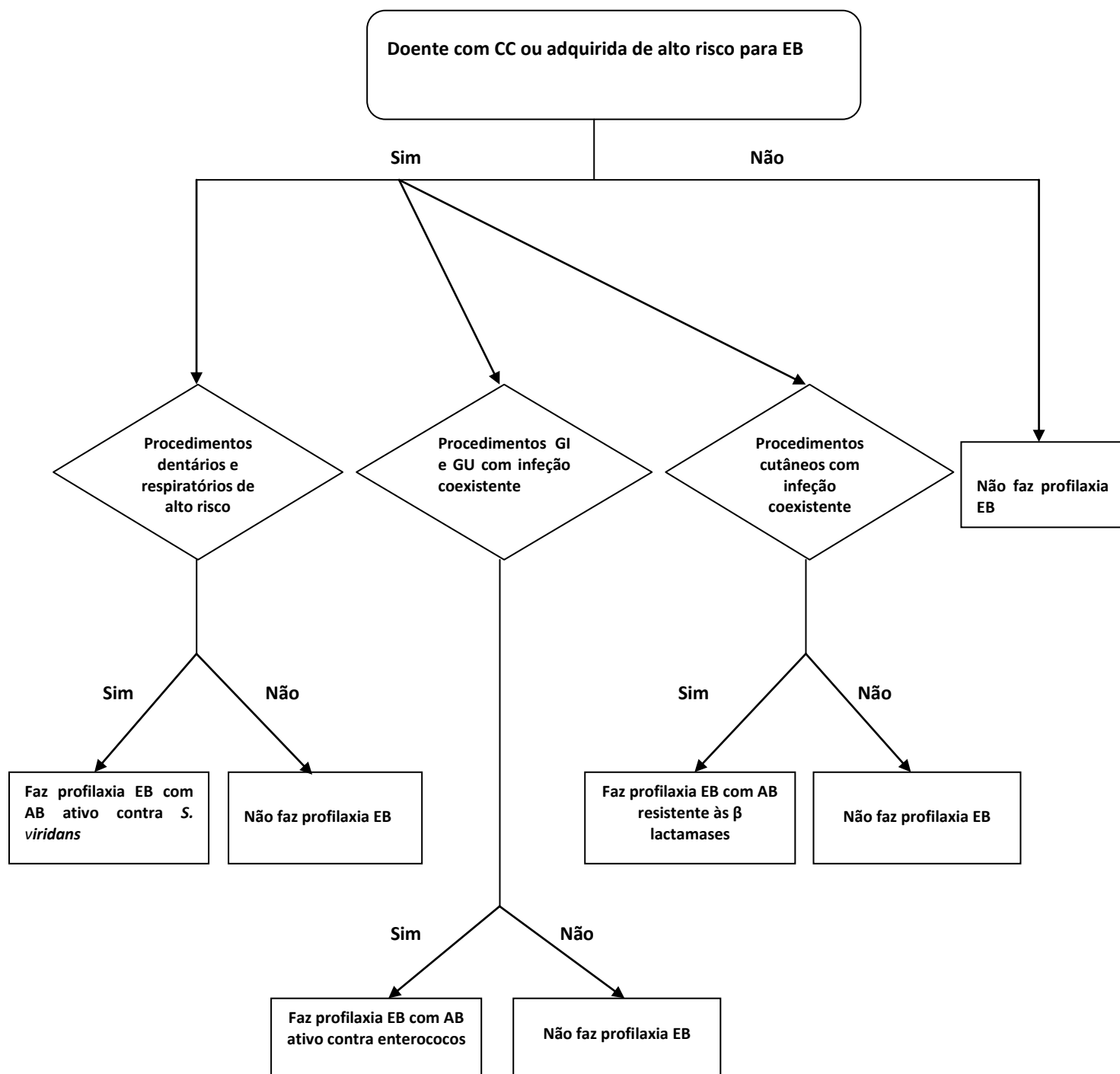
1. Centre for Clinical Practice at NICE (UK). Prophylaxis Against Infective Endocarditis: Antimicrobial Prophylaxis Against Infective Endocarditis in Adults and Children Undergoing Interventional Procedures [Internet]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence (UK); 2008 Mar. (NICE Clinical Guidelines, No. 64.) Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK51789/>
2. Habib G, Hoen B, Tornos P, Thuny F, Prendergast B, Vilacosta I, et al. Guidelines on the prevention, diagnosis, and treatment of infective endocarditis (new version 2009). The Task Force on the Prevention, Diagnosis and Treatment of Infective Endocarditis of the European Society of Cardiology. Endorsed by the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) and the International Society of Chemotherapy (ISC) for Infection and Cancer. Eur Heart J. 2009 Oct;30(19):2369-413. Epub 2009 Aug 27
3. Infective Endocarditis Prophylaxis Expert Group. Prevention of endocarditis. 2008 update from Therapeutic guidelines: antibiotic version 13, and Therapeutic guidelines: oral and dental version 1. Melbourne: Therapeutic Guidelines Limited; 2008
4. Prophylaxis against infective endocarditis – antimicrobial prophylaxis against infective endocarditis in adults and children undergoing interventional procedures. National Guideline Clearinghouse Guideline summary NGC – 7191 Agency for Healthcare Research and Quality; 2008
5. Sroussi HY, Prabhu AR, Epstein JB. Which antibiotic prophylaxis guidelines for infective endocarditis should Canadian dentists follow? JCDA 2007;73-5
6. Thornhill MH, Dayer MJ, Forde JM, Corey GR, Hock G, Chu VH, et al. Impact of the NICE guideline recommending cessation of antibiotic prophylaxis for prevention of infective endocarditis: before and after study. BMJ 2011;342:d2392. doi: 10.1136/bmj.d2392.
7. Wilson W, Taubert KA, Gewitz M, Lockhart PB, Baddour LM, Levison M, et al. Prevention of infective endocarditis: guidelines from the American Heart Association: a guideline from the American Heart Association Rheumatic Fever, Endocarditis, and Kawasaki Disease Committee, Council on Cardiovascular Disease in the Young, and the Council on Clinical Cardiology, Council on Cardiovascular Surgery and Anesthesia, and the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Working Group. Circulation 2007; 116 : 1736 - 54. <http://circ.ahajournals.org/content/116/15/1736>

Francisco George

Diretor-Geral da Saúde

Anexos

Anexo 1 - Algoritmo clínico / profilaxia de endocardite bacteriana na idade pediátrica



Anexo II: Quadros, tabelas e gráficos

Tabela 2: Lista de procedimentos dentários

Necessidade de Profilaxia	Sem necessidade de Profilaxia
<ol style="list-style-type: none">1. Extração dentária2. Procedimentos periodontais3. Destarização e curetagem subgingival4. Colocação de implantes5. Reimplantação de dentes avulsivos6. Instrumentação endodôntica ou cirurgia apical7. Colocação de fio de retração gengival8. Colocação de bandas ortodônticas9. Anestesia intraligamentar	<ol style="list-style-type: none">1. Injeção anestésica através de tecido não infetado2. Realização de radiografias dentárias3. Colocação, ajuste ou remoção de sistemas de ortodôncia4. Queda de dentição temporária5. Sangramento por traumatismo dos lábios ou mucosa oral