

Utilizzo del dispositivo DAC<sup>®</sup> (*Defensive Antibacterial Coating*) gel  
nella prevenzione delle infezioni in pazienti sottoposti a  
sostituzione di articolazione

## **Centro**

**Az. Ospedaliero Universitaria Osp.le Civile SS. Annunziata Sassari**

Divisione di Ortopedia e Traumatologia

Dr. Francesco Cudoni

<p><b>Richiesta</b></p>	<p><b>Utilizzo del dispositivo DAC® (<i>Denfensive Antibacterial Coating</i>) gel nella prevenzione delle infezioni in pazienti sottoposti a sostituzione di articolazione</b></p>
<p><b>Introduzione e Razionale</b></p>	<p>Le patologie osteoarticolari sono la più comune causa di dolore cronico e disabilità fisica e determinano un notevole impatto negativo sulla qualità di vita del paziente.</p> <p>Il costante aumento della vita media e gli esiti traumatici dovuti ad attività sportiva, incidenti stradali o sul lavoro hanno determinato negli ultimi decenni un notevole incremento delle patologie osteoarticolari degenerative con un significativo aumento sia dei costi diretti a carico del sistema sanitario che indiretti a carico della società (perdita di ore di lavoro, invalidità).</p> <p>Per il trattamento delle patologie osteoarticolari degenerative dell'anca e del ginocchio si fa ricorso sempre più frequentemente all'utilizzo di protesi che, sostituendo le superfici articolari usurate, consentono ad oggi un rapido e duraturo recupero articolare nella maggior parte dei pazienti. Si tratta comunque di interventi di chirurgia ortopedica rilevanti che vanno eseguiti quando alternative terapeutiche non abbiano dato risposte soddisfacenti. La percentuale di successo di questi interventi è oggi particolarmente elevata, consentendo risultati buoni e ottimi in oltre il 95% dei casi esaminati a 15 anni di distanza. I fallimenti nelle protesi, specie quelli a distanza di tempo, sono in genere dovuti a mobilizzazione degli impianti e/o usura dei materiali.</p> <p>Una grave complicanza è rappresentata dall'oggetto di questa nota, cioè dall'infezione periprotetica articolare. Conseguentemente all'incremento del numero di protesi che vengono annualmente effettuate e nonostante l'affinamento delle tecniche chirurgiche e di profilassi, si assiste ad un aumento del numero assoluto di protesi infette. In Italia nel 2012 sono state impiantate 141,000 protesi (65% anca, 31% ginocchio). La percentuale di infezione periprotetica media è compresa tra 1.5 e 2% per le protesi di anca e tra 2.5 e 5% per quelle di ginocchio. Dati statistici riportano una percentuale minima, 0,5%, al di sotto della quale non si riesce a scendere. Nella revisione di artroplastica il rischio è significativamente superiore attestandosi a livelli che possono raggiungere il 32%. Ne deriva un numero di nuove infezioni/anno di 2.600 con una spesa da parte della sanità di 100 milioni di Euro per la gestione di queste complicanze. Il costo di revisione di una protesi di anca settica è 2,8 volte maggiore di una revisione non settica e 5 volte maggiore di un impianto primario.</p> <p>L'infezione periprotetica può essere causata da numerosi agenti patogeni. Le infezioni che si manifestano a breve distanza dall'intervento chirurgico possono essere dovute a contaminazione con la flora microbica ambientale. È ben noto che, già dopo pochi giorni all'ammissione in ospedale, la cute e le mucose del degente vengono invase da questo tipo di microrganismi che si sostituiscono a quelli preesistenti e che dimostrano frequentemente una notevole resistenza agli antibiotici. I batteri responsabili sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Staphylococcus epidermidis</i> (36%);</li> <li>• <i>Staphylococcus aureus</i> (29%);</li> <li>• batteri anaerobi (5%);</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Enterococcus faecalis</i> (4%);</li> <li>• <i>Escherichia coli</i> (3%);</li> <li>• <i>Pseudomonas spp.</i> (2%);</li> <li>• altri patogeni (5%).</li> </ul> <p>Va ricordato, inoltre, che non è infrequente isolare una flora polimicrobica (16%).</p>
<b>Indicazioni</b>	Pazienti sottoposti ad artroplastica che necessitano di sostituzione articolare di anca, ginocchio, primaria o di revisione
<b>Dispositivo</b>	DAC <sup>®</sup> ( <i>Defensive Antibacterial Coating</i> ) derivato dell'acido ialuronico in forma di gel, altamente viscoso a base di acido ialuronico. Il gel genera una barriera omogenea sulla superficie dell'impianto chirurgico impedendo l'adesione batterica (corsa alla superficie) e la conseguente formazione del biofilm. Il prodotto DAC <sup>®</sup> gel è un dispositivo registrato CE (CE <sub>0426</sub> ), di classe III, in accordo con la normativa europea 93/42/CEE in materia di dispositivi medici.
<b>Obiettivo</b>	Riduzione dell'incidenza delle infezioni profonde a seguito di trattamento con DAC <sup>®</sup> gel, conseguente riduzione dei costi per la gestione delle infezioni.
<b>In quali pazienti</b>	<p>– Pazienti sottoposti ad artroplastica di anca o di ginocchio o artroplastica di revisione, affetti da comorbidità quindi con maggior rischio di sviluppare un'infezione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Comorbidità (fattori di rischio) generali:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obesità (è stato dimostrato che il rischio di infezione postoperatoria in soggetti con BMI&gt;35 aumenta di 6.7 volte);</li> <li>- età avanzata;</li> <li>- patologie dismetaboliche (in particolare diabete mellito);</li> <li>- artrite reumatoide;</li> <li>- malattie neoplastiche;</li> <li>- immunodeficienze (congenite o acquisite);</li> <li>- alcolismo;</li> <li>- tabagismo.</li> <li>- tossicodipendenza</li> </ul> </li> <li>• <b>Comorbidità (fattori di rischio) locali:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sepsi localizzate (ascessi dentali, bronchiectasie, endocarditi, prostatiti, cistiti croniche e altri focolai di infezione in grado di poter provocare batteriemia);</li> <li>- vasculopatie periferiche;</li> <li>- presenza di ematoma post-operatorio;</li> <li>- pregressi interventi chirurgici nella stessa sede.</li> </ul> </li> <li>• <b>Pazienti sottoposti ad intervento con:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durata prolungata della procedura chirurgica (revisioni protesiche)</li> <li>- Grado di contaminazione / esposizione pre-operatoria</li> </ul> </li> <li>• <b>Pazienti sottoposti ad intervento di protesi articolare da revisione <i>two stage</i></b></li> <li>• <b>Pazienti con pregresse infezioni del sito chirurgico</b></li> </ul>

	<b>Pazienti con Host Type di tipo B e C secondo la classificazione di McPherson</b>
<b>End-point</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Riduzione dell'incidenza di infezioni del sito chirurgico sotto l'intervallo riportato dai dati di letteratura (0.5-6%)</li> </ul>
<b>Follow up</b>	<p>Tutti i pazienti arruolati nella casistica saranno gestiti in accordo con le procedure cliniche standard adottate in istituto La compilazione del database STUDIOR prevede :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Scheda pre-chirurgica</li> <li>– Scheda chirurgica</li> <li>– Scheda Visita post-chirurgica</li> <li>– Scheda follow up</li> <li>– Scheda follow up</li> <li>– Scheda follow up 12 mesi</li> </ul>
<b>Eventi Avversi</b>	Tutti gli eventi avversi saranno registrati all'interno della scheda raccolta dati (SRD STUDIOR) e segnalati al fabbricante
<b>Aspetti regolatori</b>	<p>Questa raccolta dati relative ad una serie consecutiva di arruolamenti sarà condotta in accordo con le GCP (Good Clinical Practice - ICH-CGP) e ISO14155 DAC gel ottempera alla normativa europea in materia di Dispositivi medici di classe III (93/42/CEE - 2007/47/CE).</p>

## Bibliografia

1. Donlom RM. Biofilm formation: a clinically relevant process. *Clin Infect Dis* 1991;33:1387-1392.
2. Ehrlich GD, Fen Z H, Kai S et al. Bacterial Plurality as a General Mechanism Driving Persistence in Chronic Infections. *CORR* 2005;437:20-24.
3. Coventry MB. Treatment of infections occurring in total hip surgery. *Orthop Clin North Am* 1975;6:991-1003.
4. Tsukayama DT, Estrada R, Giustilo RB. Infection after total hip arthroplasty: a study of the treatment of one hundred and six infections. *JBS* 1996;78:512-523.
5. Itasaka T, Kawai A, Sato T. Diagnosis of infection after total hip arthroplasty. *J Orthop Sci* 2001;6:320-326.
6. Tsukayama DT, Goldberg VM. Diagnosis and management of infection after total knee arthroplasty. *JBS* 1999;81:1434-1445.
7. Romanò CL, Gala L, Logoluso N. Two-stage revision of septic knee prosthesis with articulating knee spacers yields better infection eradication rate than one-stage or two-stage revision with static spacers. *KSSTA* 2007;167:12-15.
8. Hofmann AA, Kane KR, Tkach TK. Treatment of infected total knee arthroplasty using an articulating spacer. *CORR* 1995:321.
9. Antibacterial hydrogel coating in joint mega-prosthesis: results of a comparative series Carmine Zoccali<sup>1</sup> · Guido Scocciati<sup>2</sup> · Roberto Biagini<sup>1</sup> · Primo Andrea Daolio<sup>3</sup> · Fabio Luca Giardina<sup>3</sup> · Domenico Andrea Campanacci<sup>2</sup>
10. Antibiotic-Loaded Hydrogel Coating for the Prevention of Local Infection after Vertebral Surgery: A Retrospective Cohort Analysis; Giovanni Parbonetti;
11. Defensive Antibacterial Coating (DAC<sup>®</sup>) for prevention of infection in ACL reconstruction: a feasibility study R. Aicale<sup>1,2</sup>, F. Oliva<sup>1,2</sup>, N. Maffulli<sup>1,2,3,4</sup>
12. Fast-resorbable antibiotic-loaded hydrogel coating to reduce post-surgical infection after internal osteosynthesis: a multicenter randomized controlled trial Kostantinos Malizos<sup>1</sup> Michael Blauth<sup>2</sup> Adrian Danita<sup>2</sup> Nicola Capuano<sup>3</sup> Riccardo Mezzoprete<sup>4</sup> Nicola Logoluso<sup>5</sup> Lorenzo Drago<sup>6,7</sup> Carlo Luca Romano<sup>5</sup>