

Triklosanbelagte suturer til forebygging av infeksjoner i operasjonsområde

En metodevurdering

Bestillerforum for nye metoder

Oppdrag:

- En fullstendig metodevurdering gjennomføres ved Folkehelseinstituttet for triklosanbelagte suturer til forebygging av postoperativ sårinfeksjon. Bestillerforum for nye metoder ber om at metodevurderingen inkluderer en vurdering av eventuelle miljøpåvirkninger.
- I tillegg til vanlig rekruttering av fageksperter til oppdraget så bes Folkehelseinstituttet om å konsultere Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i spesialisthelsetjenesten (KAS).

Deltakere i prosjektet

- Fra FHI
 - Liv Giske, lagleder
 - Helene Arentz-Hansen
 - Alexandra Poulsson
 - Anna Lien Espeland
 - Linn Kleven
 - Elisabet Hafstad, bibliotekar
 - Hege Kornør/ Jan Marcus Sverre, kontaktpunkt i ledelsen
- Eksterne fageksperter
 - Bjørn Helge Lien, Klinikk for kirurgi, inflammasjonsmedisin og transplantasjon (KIT), OUS
 - Egil Lingaas, avdelingsoverlege spesialkompetanse smittevern, OUS, Avdeling for smittevern
 - Siv S. Brenne, Sykehuset Levanger, Kirurgisk avdeling
 - Per Espen Akselsen, Nasjonal kompetansetjeneste for antibiotikabruk i sykehus (NSAS) og Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Vest
 - Marius Gudbrandsen, senioringeniør, Miljødirektoratet
 - Kristin Hegstad, professor spesialitet antibiotikaresistens, UNN, Avdeling for mikrobiologi og smittevern
- Fagfeller
 - Gunn Vist, intern fagfelle effekt og sikkerhet
 - Anna Stoinska Schneider, intern fagfelle helseøkonomi
 - Ove Nord Furnes, ekstern fagfelle, overlege og leder for Nasjonalt register for leddproteser, Helse Vest

Metodevurdering – innhold

4 domener og hovedproblemstillinger

- Systematisk oversikt over effekt og sikkerhet – oppdaterte søk fra og bygget på NICE-rapport
 - Hva er effekt og sikkerhet av triklosanbelagte suturer sammenliknet med standard suturer ved forebygging av infeksjon i operasjonsområdet?
- Helseøkonomi – økonomiske konsekvenser
 - Hva er de økonomiske konsekvensene av å bruke av triklosanbelagte suturer sammenliknet med standard suturer ved forebygging av infeksjoner i operasjonsområdet?
- Antibiotikaresistens, av Kristin Hegstad
 - Vurdere om bruk av triklosanbelagte suturer kan føre til resistensutvikling slik at effekten av klinisk viktige antimikrobielle midler reduseres.
- Miljøpåvirkning, av Marius Gudbrandsen
 - Vurdere om bruk av triklosanbelagte suturer kan påvirke miljøet.

En metodevurdering gir ingen anbefalinger om innføring /ikke innføring av metoden

PICO S – i samarbeid med fageksperter

Populasjon, intervensjon, sammenligning, utfall og studiedesign

	PICO S
P	Voksne og barn som trenger sårlukking etter et kirurgisk inngrep og hvor absorberbare suturer er et passende alternativ
I	Triklosanbelagte suturer
C	Standard suturer (suturer uten triklosan / antibiotika / antibakterielle midler)
O	Primære utfall: <ul style="list-style-type: none">• Insidens av sårinfeksjon• Type sårinfeksjon<ul style="list-style-type: none">• Overflatiske sårinfeksjoner innen 30 dager postoperativt• Dype sårinfeksjoner 30–90 dager postoperativt• Alvorlighetsgrad av sårinfeksjon• Insidens av sårruptur Sekundære utfall: <ul style="list-style-type: none">• Innleggelser – lengde og reinnleggelser• Antibiotikabruk
S	RCT

Effekt og sikkerhet – Hovedfokus:

Fra fagekspertene: effekt av triklosanbelagte suturer kan ikke uten videre ekstrapoleres fra en type inngrep til en annen

- Analyse etter renhetsgrader av operasjonene
- Analyse etter operasjonstyper

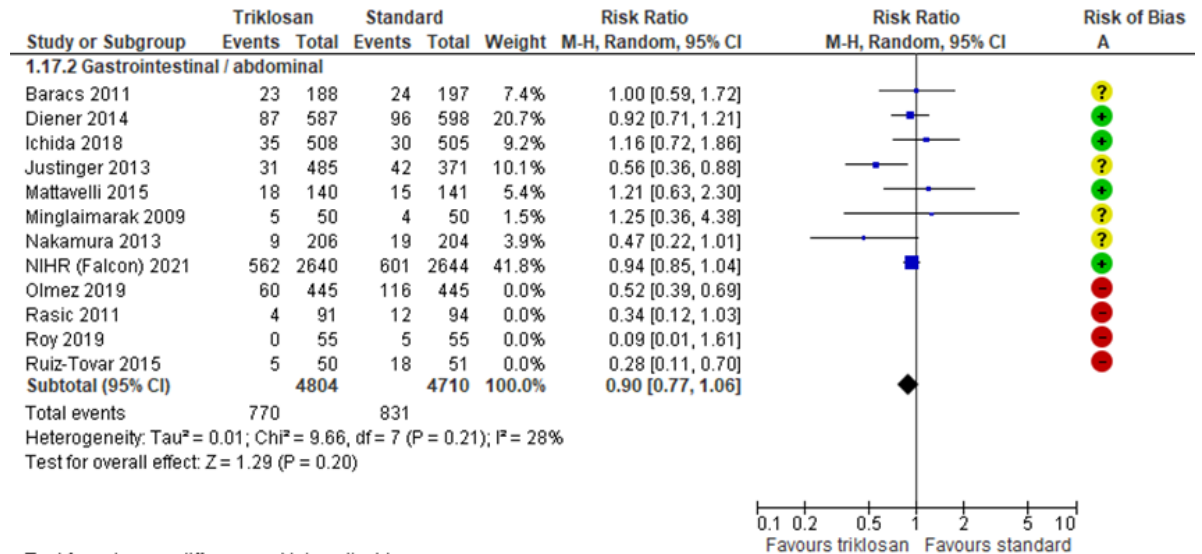
Subgruppe- / sensitivitetsanalyser

- Lav, middels og høy risiko for systematiske skjevheter
 - Effektestimatene til fordel for triklosanbelagte suturer når risiko for systematiske skjevheter økte
 - Analyse av kun studier med lav og middels risiko for systematiske skjevheter (risk of bias: RoB). Ved få deltakere og få hendelser: inkluderte alle studiene (lav, middels og høy RoB). Analyse av alle i vedlegg i rapport
- Renhetsgrader
 - 4 kategorier. Rene / rene-kontaminerte/ kontaminerte / urene
- Operasjonstyper
 - Gastrointestinale, ortopediske, kardiovaskulære, bløtdeler
- Barn
- Studier med deltakerantall > 1000 og > 500
- Land det er naturlig å sammenlikne seg med mhp resistensnivå– 1) lavt til middels-lavt resistensnivå
- Studier finansiert av firma / ikke finansiert av firma

Gastrointestinale operasjoner

Studier med lav og middels risiko for systematiske skjevheter (RoB)

- RR = 0,90 (95 % KI: 0,77 til 1,06)
- Mange deltakere (9514), mange infeksjoner (1601) -17 %
- ingen forskjell eller muligens en liten reduksjon i risiko for infeksjoner (GRADE: lav).



Test for subgroup differences: Not applicable

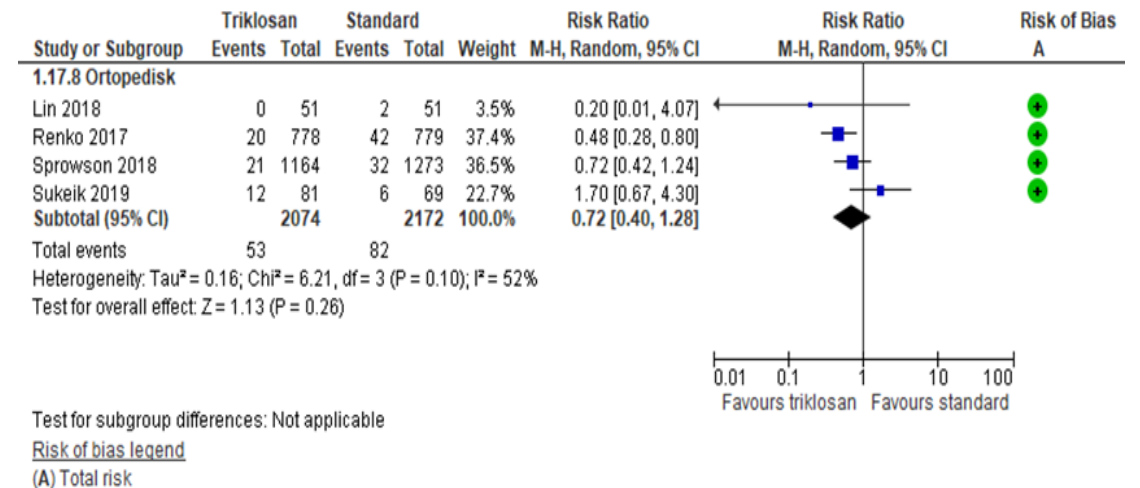
[Risk of bias legend](#)

(A) Total risk

Ortopediske operasjoner

Studier med lav risiko for systematiske skjevheter

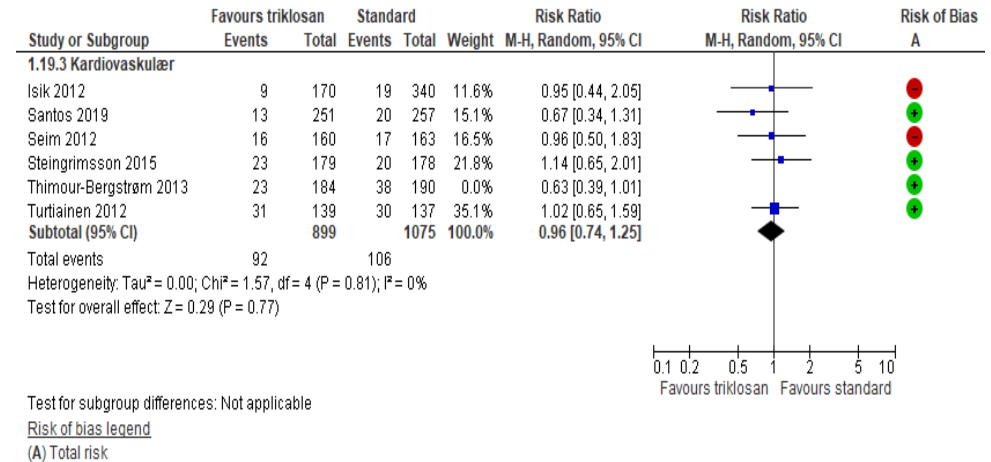
- RR = 0,72 (95 % KI: 0,40 til 1,28)
- Mange deltakere (4246), få infeksjoner (135) – 3 %
- usikre resultater for ortopediske operasjoner – og både færre og flere infeksjoner kan forekomme. (GRADE: svært lav)



Kardiovaskulære operasjoner (koronar bypass)

Studier med lav og høy risiko for systematiske skjevheter

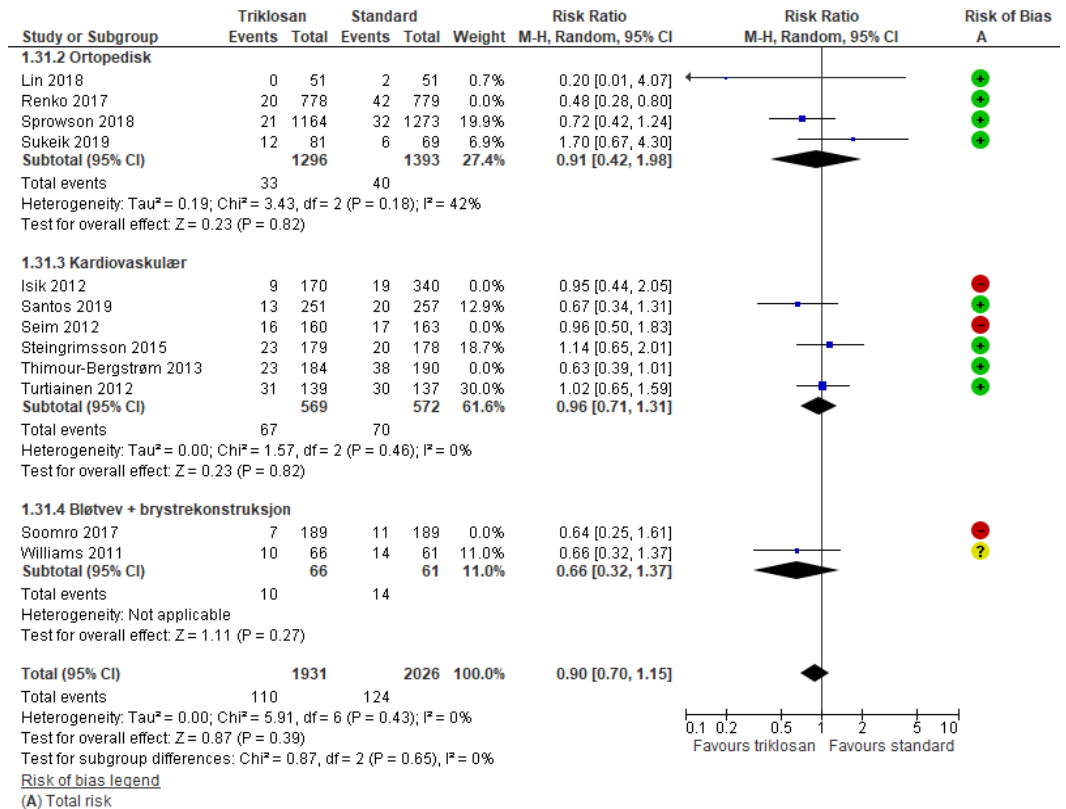
- RR = 0,96 (95 % KI: 0,74 til 1,25) – alle studier
- (RR = 0,96 (95 % KI: 0,71 til 0,31) kun lav RoB
- Færre deltakere (1974), færre infeksjoner (198) – 10 %
- liten eller ingen forskjell i risiko for infeksjoner etter kardiovaskulære operasjoner. (GRADE: lav)



Rene operasjoner

Studier med lav og middels risiko for systematiske skjevheter

- RR = 0,90 (95 % KI: 0,70 til 1,15)
- Mange deltakere (3957), relativt få infeksjoner (234) – 6 %
- ingen forskjell eller muligens en liten reduksjon i risiko for infeksjoner etter rene (ikke-infiserte) operasjoner. (GRADE: lav)



Konklusjon

- et utdrag

- Ingen forskjell, eller muligens en liten reduksjon, i risiko for infeksjoner etter gastrointestinale- og etter rene operasjoner. Usikkert om den eventuelle reduksjonen er av klinisk betydning, særlig når infeksjonsforekomsten er lav i land som Norge.
- For de øvrige operasjonstypene fant vi liten eller ingen forskjell i risiko for infeksjoner mellom suturtypene, men resultatet var begrenset av lavt deltakerantall og er derfor usikkert.
- Dersom ytterligere studier skal gjøres er det foreslått å utføre studier med et cluster-randomisert design. Registering av infeksjoner etter keisersnitt, galleoperasjoner og tykktarmskirurgi kan være relevant.
- Merkostnaden ved å bruke triklosanbelagte suturer er svært lav, mens behandling av infeksjon er ressurskrevende. Besparelser vil være avhengig av effekt og eventuelt operasjonsområde, og kostnadsbesparelsene vil potensielt være lavere desto lavere infeksjonsinsidensen er.
- Mengdene av triklosan som forventes å slippe ut i miljøet etter bruk i suturer er lave. Selv om utslippet er uønsket, vil påvirkning på miljøet sannsynligvis være liten.
- Triklosan er koblet til resistens mot antibiotika hos flere viktige sykdomsfremkallende bakterier samt i miljøbakterier, og kan føre til økt overføring av antibiotikaresistensgener mellom bakterier. Ett spørsmål blir om en eventuell fordel ved bruk av triklosan kan oppveie risikoen for utvikling og spredning av antibiotikaresistens.