

## Omtale af internationale MTV-resultater

### *Omtale af EUnetHTA-rapport*

**Originaltitel: Antibacterial-coated sutures versus von-antibacterial-coated sutures for the prevention of abdominal, superficial and deep incisional, surgical site infection (SSI) (March 2017)**

**Dansk titel: Antibakterielt suturmateriale versus ikke-antibakterielt suturmateriale til forebyggelse af abdominal, overfladisk eller dyb postoperativ sårinfektion (januar 2018)**



### **Målgruppe for omtalen**

Nærværende omtale henvender sig primært til klinikere, som arbejder med eller har interesse inden for dette område samt relevante beslutningstagere og administratorer.

## Overordnet konklusion

Anvendelse af suturer beklædt med triclosan ved abdominalkirurgiske indgreb er associeret med en statistisk signifikant reduktion af postoperative sårinfektioner. Kvaliteten af evidensen blev vurderet til at være moderat. Der blev ikke identificeret kliniske studier, som undersøgte effekten af klorhexidinbeklædte suturer, til trods for at denne type af suturer allerede er på markedet. Der er således behov for studier, som kan belyse effekten af klorhexidinbeklædte suturer. Potentielle risici ved anvendelse af triclosan- eller klorhexidinbeklædte suturer kunne ikke belyses grundet manglende rapportering af bivirkninger i de inkluderede studier.

## Hvad er antibakterielle suturer?

I denne EUnetHTA-rapport undersøges effekten af at anvende antibakterielle suturer, sammenholdt med traditionelle suturer i forhold til risikoen for postoperative sårinfektioner hos patienter, som har fået foretaget et abdominalkirurgisk indgreb. Antibakterielle suturer er steril kirurgisk tråd beklædt med et bakteriehæmmende stof, som kan anvendes ved operationer. De antibakterielle suturer er udviklet med henblik på at reducere risikoen for postoperative infektioner via en reduceret risiko for bakterieansamling omkring suturen af de typer bakterier, som oftest er associeret med postoperative sårinfektioner. Aktuelt er der overordnet to typer af antibakterielt suturmateriale på markedet: triclosanbeklædt kirurgisk tråd og klorhexidinbeklædt kirurgisk tråd.

## Hvad siger forskningen?

Syv randomiserede studier, publiceret i perioden 2011 til oktober 2015, er inkluderet i effektvurderingen med en samlet studiepopulation på 3.580 patienter: 1.879 (52,4 %) til triclosanbeklædte suturer og 1.707 (47,6 %) til ikke-antibakterielle suturer. Der blev ikke identificeret nogen randomiserede studier, som undersøgte andre typer af antibakterielle suturer.

En metaanalyse baseret på de syv inkluderede studier viste, at anvendelse af triclosanbeklædte suturer var associeret med en signifikant lavere risiko for postoperative infektioner sammenholdt med anvendelse af traditionelle suturer (odds-ratio 0,65, 95 % CI: 0,44;0,96). Der blev ikke fundet statistisk signifikante forskelle i dødelighed, indlæggelsestid eller helbredsrelateret livskvalitet mellem de to patientgrupper.

Bivirkninger ved anvendelse af henholdsvis antibakterielt beklædte suturer og traditionelle suturer er mangelfuldt rapporteret i studierne, og det er således ikke muligt at udlede nogen konklusion omkring bivirkninger ved anvendelse af antibakterielle suturer sammenholdt med traditionelle suturer.

## Baggrund

Kirurgiske sårinfektioner er en betændelsestilstand, som opstår efter et kirurgisk indgreb. Kirurgiske sårinfektioner defineres som en infektion, der opstår inden for 30 dage efter en operation, og som involverer huden eller det subkutane væv omkring indsnittet (overfladisk infektion) og/eller fascie og eventuelt muskulatur (dyb infektion) og/eller enhver anden del af kroppen (fx organer og hulrum). Overordnet er gule stafylokokker (*Staphylococcus aureus*) og colibakterier de hyppigst rapporterede mikroorganismer. Kirurgiske sårinfektioner skyldes bakterieforurening under eller efter det kirurgiske indgreb og kan forårsage lokale tegn og symptomer såsom varme, rødme og hævelse. I alvorlige tilfælde kan postoperativ infektion medføre systemiske symptomer i form af feber og/eller et forøget niveau af hvide blodlegemer i blodet. Postoperative sårinfektioner er en hyppig form for hospitalserhvervet infektion, som omfatter 14-15 % af den totale andel af hospitalserhvervede infektioner og omkring 5 % af alle postoperative komplikationer. Sårinfektioner er særligt hyppige efter abdominalkirurgiske

indgreb. Incidensen af sårinfektioner efter abdominalkirurgi varierer alt efter type af kirurgi (laparoskopisk eller akut, åben kirurgi) og omfanget af bakterieforureningen. Frekvensen af postoperative sårinfektioner efter åben midtlinjeoperation varierer fra 12 til 16 % afhængig af definition, patientpopulation og studiedesign, mens den for planlagt operation på mavesækken er under 5 % (åben operation). Ved elektive, kolorektale operationer ligger de internationale postoperative sårinfektionsrater på 4,7-25 %. Flere procedurer kan anvendes til at reducere incidensen af postoperative sårinfektioner, herunder fjernelse af de mikroorganismer, som normalt findes på huden, forebyggelse af kolonisering af bakterier omkring operationssåret (fx ved anvendelse af præoperativ antibiotika), styrkelse af patientens eget forsvar mod infektion (fx ved at minimere vævsskade og bevare normal temperatur) samt forhindring af mikroorganismeres adgang til såret postoperativt ved hjælp af forbindinger.

WHO foreslår, at suturer beklædt med triclosan kan anvendes med det formål at reducere risikoen for postoperative sårinfektioner uafhængigt af typen af operativt indgreb. Anvendelse af triclosanbeklædte suturer anbefales ligeledes i den amerikanske "Surgical Site Infection Guideline Update" fra 2016 til lukning af sår ved rene eller rene, kontaminerende abdominal-kirurgiske indgreb, hvor det er muligt.

Målpopulationen for denne EUnetHTA-rapport er voksne patienter, som undergår elektiv eller akut, åben (laparotomisk) eller minimal, invasiv (laparoskopisk) abdominalkirurgi.

## Hvad er rapportens resultater baseret på?

Rapportens resultater er baseret på en systematisk litteraturgennemgang, udarbejdet i overensstemmelse med Cochranes retningslinjer. Litteratursøgningen er gennemført i følgende databaser: The Cochrane Central Register of Controlled Trials, The database of Abstracts of Reviews of Effects, The Health Technology Assessment Database, NHS Economic Evaluation Database, MEDLINE og EMBASE. Derudover er relevante studiers referencelister gennemgået, og kliniske studiers registre er gennemgået med henblik på at identificere relevante igangværende studier. Risikoen for bias i de inkluderede studier er vurderet ved hjælp af relevante tjeklister, og kvaliteten af evidensen er vurderet ved hjælp af GRADE-tilgangen. Producenterne af antibakterielt beklædte suturer er blevet kontaktet af projektgruppen bag EUnetHTA-rapporten. I den forbindelse udfyldte producenten af triclosanbeklædte suturer (Ethicon/Johnson & Johnson) EUnetHTAs submission file for medical devices. De tre producenter af klorhexidinbeklædte suturer (Assut Europe, Samyang Genex og Taisier Med) responderede ikke på henvendelsen fra projektgruppen.

## Link til EUnetHTA-rapporten

[http://www.eunetha.eu/sites/default/files/OTCA02\\_Antibacterial%20coated%20sutures%20for%20the%20prevention%20of%20abdominal%20SSI\\_0.pdf](http://www.eunetha.eu/sites/default/files/OTCA02_Antibacterial%20coated%20sutures%20for%20the%20prevention%20of%20abdominal%20SSI_0.pdf)

## Hvad er EUnetHTA?

EUnetHTA er et formaliseret samarbejde mellem ca. 60 europæiske MTV-institutioner. EUnetHTA formidler høj kvalitets-MTV-samarbejde i Europa. Europæiske MTV-institutioner betragter EUnetHTA som en effektiv måde at samarbejde på.

EUnetHTAs mission er at støtte samarbejdet mellem europæiske MTV-organisationer med henblik på at tilføre merværdi til sundhedssystemer på europæisk, nationalt og regionalt plan.

EUnetHTA vil gennem sine aktiviteter understøtte en effektiv produktion og anvendelse af MTV i lande i Europa, understøtte en uafhængig og videnskabeligt baseret platform, hvorigennem MTV-institutionerne kan udveksle og udvikle MTV-viden og metodologi samt bidrage til effektiv kommunikation med relevante interessenter i forhold til større gennemsigtighed, objektivitet, korrekte procedurer og passende involvering af interessenter.

DEFACTUM, Region Midtjylland, varetager tovholderfunktionen for det tværregionale MTV-arbejde i Danmark og repræsenterer således Danmark i det internationale MTV-arbejde i EUnetHTA.

## **Ordforklaring**

Abdominalkirurgi: Omfatter enhver form for kirurgisk procedure i maveregionen (bughulen og de deri indeholdte organer).

Klorhexidin: Klorhexidin er et kemisk antiseptisk stof, som har kraftig antibakteriel aktivitet. Det er både baktericidt (bakteriedræbende) og bakteriostatisk (bakteriehæmmende).

Laparotomi: Åben operation som udføres gennem åbning af bugvæggen.

Laparoskopi: Minimal, invasiv kirurgi, hvor operationen foregår ved hjælp af et laparoskop (kikkert) gennem et lille hul i fx bugvæggen.

Sutur: kirurgisk syning og den deraf resulterende søm – og i dette dokument inkl. suturmateriale.

Triclosan: Triclosan er en polyklorforbindelse med antibakteriel og antisvampe-aktivitet.

Denne omtale er udarbejdet af Gitte Valentin.