

Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På nyemetoder.no vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes nyemetoder@helse-sorost.no.

NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle. Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på nyemetoder.no (kryss av):

Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

1.Hvilken metode gjelder innspillet?	
Metodens ID nummer*:	HSØ_ID2023_004
Metodens tittel:	Mupirocin nesesalve som infeksjonsprofylakse før ortopedisk protesekirurgi

*ID-nummer finner du på metodesiden på nyemetoder.no og har formen ID2020_XXX

2. Opplysninger om den som gir innspill	
Navn	Mette Walberg
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Vestre Viken HF, smittevernoverlege
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	mette.walberg@vestreviken.no

3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)
<p style="text-align: center;">VESTRE VIKENS RESULTATER</p> <p>For å unngå proteseinfeksjoner med gule stafylokokker (<i>S. aureus</i>) har Vestre Viken implementert målrettede risikoreduserende tiltak. Tiltakene har vært rettet mot pasienters bærerskap med denne bakterien. For å redusere bærerskap har vi brukt dekolonisering. Dekoloniseringen ble implementert i april 2019 på to av Vestre Vikens fire sykehus.</p> <p>På disse to sykehusene har dekolonisering omfattet alle pasienter til protesekirurgi (hofter, kne, skulder), dvs.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • klorhexidin helkroppsvask med kluter • klorhexidin halsskyllevæske • mupirocin nesesalve <p>Triklisan-belagte suturer (unntatt i øverste hudlag) har også blitt brukt – dette tiltaket kom i tillegg til dekolonisering.</p>

Se [Recommendations](#) | [Surgical site infections: prevention and treatment](#) | [Guidance](#) | [NICE](#) som anbefaler bruk av disse tiltakene. Tiltakene benyttes i andre land, for eksempel USA og Nederland.

Dekolonisering ble gjennomført to ggr daglig, både pre- og postoperativt. Det ble gjort på alle pasienter – altså uavhengig av bæreskap. Tiltakene ble avsluttet ved utskrivelse (eller etter max fem døgn postoperativt).

For det første fant vi dette i hofteprotese-pasienter (NOIS-tall):

Intervensjonen førte til signifikant lavere insidens sammenlignet med sykehus som ikke gjorde tiltakene, dvs. 0,15 % (95 % KI 0,03 – 0,27) vs 1,25 % (95 % KI 0,79 – 1,71). Dataene omfattet mer enn 6000 inngrep, 73,5 % av disse var totalproteser, fra og med april 2019 til og med august 2023.

Disse resultatene er aldri blitt publisert, men de er delvis inkludert i BMJ-publikasjon, se under.

For det andre fant vi dette i protese-pasienter (hofte, kne, skulder):

Intervensjonen førte til høysignifikant reduksjon i insidens på de to intervensjons-sykehusene, dvs. fra 0,8 % (95 % KI 0,6 – 1,0, n=54) til 0 % (95 % KI 0,0 – 0,2, n=0). Dataene omfattet mer enn 9000 inngrep fra 2012 til mars 2020.

Resultatene ble publisert i BMJ:

Duvaland E, Villumsen S, Walberg M, Hanch-Hansen V, Olsson M, Maansson L. Journey to zero serious bacterial prosthetic joint infection. *BMJ Open Qual.* 2021 Oct;10(4):e001134. doi: 10.1136/bmjopen-2020-001134. PMID: 34697036; PMCID: PMC8547504: [Journey to zero serious bacterial prosthetic joint infection](#) | [BMJ Open Quality](#)

Her er lenke til minimetodevurdering som beskriver dette arbeidet: [Søk \(minimetodevurdering.no\)](#) Minimetodevurderingen konkluderte ikke i spørsmålet omkring risiko for resistensutvikling.

For det tredje

Universitetssykehuset i Nord Norge (UNN) har siden 2015 benyttet tilsvarende dekolonisering for å unngå postoperativ mediastinitis med *S. aureus* hos pasienter til åpen hjertekirurgi. Dette gjelder kirurgi som involverer implantater. Effekten er redusert insidens av disse katastrofene som heldigvis er sjeldne hendelser. Tall som kvantiterer effekt kan skaffes gjennom NOIS.

FORENKLET METODEVURDERING

Forenklet metodevurdering konkluderte med at evidensgrunnlaget var svært begrenset, og at det ikke var mulig å trekke sikre konklusjoner om effekt av mupirocin nesesalve med hensyn til

- postoperative *S. aureus*-infeksjoner
- risiko for resistensutvikling

Denne forenklete metodevurderingen inkluderte bare én randomisert kontrollert studie. Studien inkluderte ikke andre tiltak enn mupirocin nesesalve, altså ikke klorhexidin på helkropp og/eller i hals. Studien omfattet bare preoperativ innsats, dvs. postoperativ innsats var utelatt. Tiltaket ble gjort bare én gang per dag, og ikke to ggr. daglig.

Det er verdt å merke seg at dekolonisering benytter meget lave doser mupirocin. I litteraturen finner man ikke at slike lave doser gir risiko for resistensutvikling. I motsetning kan høye doser (=behandlingsdoser) gi risiko for resistensutvikling. Man har imidlertid data som viser at slik resistensutvikling er reverserbar.

VÅR KONKLUSJON

1. Vi mener at dekolonisering nærmest fjerner *S. aureus* som årsak til proteseinfeksjoner. Våre resultater er høysignifikante. Våre funn støttes av tilsvarende funn for mediastinititt på UNN. Vi er derfor uenig i konklusjonen gitt i forenklet metodevurdering.
2. Vi har ikke funnet litteratur som viser at lave doser (dekoloniserings-doser) mupirocin gir resistensutvikling. Samme konklusjon fant man i forenklet metodevurdering. Høye doser (behandlings-doser) mupirocin kan imidlertid gi resistensutvikling, denne resistensen er dog reverserbar.

Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO*

*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag:
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: Fra og med april 2019
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: Metoden er i bruk på to av Vestre Vikens sykehus. Metoden er også i bruk på UNN.

5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: Høyrisikopasienter (protesekirurgi, implantatkirurgi i toraks og sentralnervesystem)

6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet:

7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet:

8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt:

9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

10. Andre kommentarer

11. Interesser og eventuelle interessekonflikter

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet:

Jeg har ingen slike bindinger.