

Metodevarsel

1. Status og oppsummering

ID2022_139 Skylling med antibiotika i operasjonssår for å forebygge infeksjon

1.1 Oppsummering

Problemstilling

I forbindelse med kirurgiske inngrep benyttes av og til antiseptiske væsker, antibiotika eller saltvannsløsninger for å skylle gjennom operasjonssåret. Formålet med dette er å forebygge infeksjon ved at løst materiale og bakterier skylles bort. Kirurgisk skylling benyttes ved en rekke ulike inngrep som øre-nese-hals-kirurgi, ortopedisk kirurgi og gastrokirurgi. Hvorvidt dette er en sikker og god metode, er usikkert. Det kan tenkes at inflammatoriske celler som er viktige for sårtilhelingsprosessen skylles bort. Ved skylling med antibiotika kan det tenkes at tilhelingsprosessen bremses og at friskt vev ødelegges gjennom å drepe gunstige mikrober. Overforbruk av antibiotika kan også føre til resistensproblematikk.

Dokumentasjon

I Canada har Canadian Journal of Health Technologies (CADTH) gjort en kunnskapsoppsummering (såkalt «rapid review») hvor de har gjennomgått dokumentasjonen på klinisk effekt av skylling med antibiotika i operasjonssår. De har også oppsummert retningslinjer som omhandler dette. Vi har tatt utgangspunkt i dette arbeidet i utarbeidelsen av dette metodevarselet.

CADTH identifiserte 5 systematiske oversikter publisert fra 2018 til 2021 som inkluderte opptil 20 randomiserte studier av kirurgisk skylling med antibiotika. I tillegg inkluderte de 7 randomiserte studier fra 2018 til 2021, hvorav den største inkluderte nærmere 20 000 pasienter. Studiene undersøkte 20 ulike antibiotikatyper. De fant også guidelines fra National Institute for Health and Care Excellence (NICE) med siste oppdaterte versjon fra 2019, som omhandler forebygging og behandling av infeksjon i operasjonssår. Her omtales bruk av skylling av operasjonssåret, men det gis ikke anbefalinger som går spesifikt på skylling med antibiotika.

Eventuelt videre arbeid

Er kirurgisk skylling med antibiotika bedre enn skylling uten bruk av antibiotika eller ingen skylling? Dersom andre typer infeksjonsforebyggende tiltak er like effektive og sikre for gitte kirurgiske tiltak og pasientpopulasjoner, vil det være viktig for justering av praksis.

Vi kjenner ikke til hvor utbredt bruken av skylling med antibiotika er i den norske helsetjenesten. Vi anser merkostnadene ved denne prosedyren å være begrenset og at den i hovedsak vil være knyttet til kostnaden ved medikamentet. Tidsbruken for operatør er begrenset, og sammenlignet med skylling med andre væsker, vil den være sammenlignbar. Man kan tenke seg betydelige potensielle kostnadsbesparelser dersom prosedyren viser seg å forebygge infeksjoner (eller motsatt; hvis prosedyren viser seg å øke infeksjonsrisiko slik at man slutter med dette). I arbeidet fra Canada fant de at de fleste studiene viste at skylling med antibiotika var bedre eller ikke demonstrerte noen forskjell. Resultatene sprikte, og noen studier viste også at infeksjonsrisikoen økte ved skylling med antibiotikaløsninger. Forfatterne etterspør forskning av bedre kvalitet for å konkludere. I retningslinjene fra NICE anbefales ikke bruk av antibiotika for skylling, men studiene anbefalingene bygger på er gamle (fra før 2008).

Resultatene fra CADTH kan tenkes å være av interesse for de kliniske fagmiljøene og dette vil etter vårt syn være aktuelt å formidle. Dette kan i så fall løses i formatet av en forenklet metodevurdering med formidling av resultatene fra CADTH, eventuelt med tillegg av en forenklet kostnadsbeskrivelse.

Populasjon: Personer som gjennomgår kirurgi (alle typer)

Komparator: Standard behandling, skylling med andre væsker som ikke er antibiotika (f.eks. saltvannsløsninger og antiseptiske midler), og /eller tillegg av profylaktisk antibiotika gitt intravenøst

Intervensjon: Sårskylling med antibiotika i forbindelse med kirurgisk inngrep (alle typer)

Utfall:
1) Klinisk effekt inkludert postoperative infeksjoner, sårtilheling, liggetid i sykehus, sikkerhet
2) Retningslinjer med anbefalinger om skylling med antibiotika i operasjonssår

Forslag til fagekspert:

1.2 Metodetype	1.3 Fagområde	1.4 Tagger/søkeord
Prosedyrer og organisatoriske tiltak	Hovedområde: 1: Mage- og tarmsykdommer 2: Øre-, nese- og halssykdommer 3: Muskel-, skjelett- og bindevevssykdommer	Underområde: Velg eventuelt underområde
		<input type="checkbox"/> Tilhørende diagnostikk <input type="checkbox"/> Genterapi <input type="checkbox"/> Medisinsk stråling <input type="checkbox"/> Vaksine

1.5 Status for godkjenning	1.6 Finansieringsansvar	1.7 Status for bruk
<input type="checkbox"/> Markedsføringstillatelse <input type="checkbox"/> FDA godkjenning <input type="checkbox"/> CE-merking	<input checked="" type="checkbox"/> Spesialisthelsetjenesten <input type="checkbox"/> Folketrygd <input type="checkbox"/> Kommune <input type="checkbox"/> Annet:	<input type="checkbox"/> Under utvikling <input type="checkbox"/> Under innføring <input checked="" type="checkbox"/> Revurdering <input checked="" type="checkbox"/> Brukes i Norge <input checked="" type="checkbox"/> Brukes i EU/EØS <input type="checkbox"/> Ny/endret indikasjon <input type="checkbox"/> Ny/endret metode
Kommentar:		Kommentar:

1.8 Bestillingsanbefaling

1: <input type="checkbox"/> Fullstendig metodevurdering <input type="checkbox"/> Effekt <input type="checkbox"/> Helseøkonomi <input type="checkbox"/> Etikk <input type="checkbox"/> Sikkerhet <input type="checkbox"/> Organisasjon <input type="checkbox"/> Jus	3: <input checked="" type="checkbox"/> Forenklet metodevurdering A: <input checked="" type="checkbox"/> Effekt, sikkerhet og helseøkonomi B: <input checked="" type="checkbox"/> Effekt og sikkerhet C: <input type="checkbox"/> Helseøkonomi D: <input type="checkbox"/> Kartleggingsoversikt
2: <input type="checkbox"/> Hurtig metodevurdering <i>baseres på dokumentasjonspakke fra produsent</i>	

Kommentar: Det vil være mulig å gjøre en fullstendig metodevurdering av problemstillingen. Imidlertid anses merkostnadene knyttet til intervensjonen som nærmest neglisjerbare, og eventuelle kostander/besparelser knyttet til effekt på postoperative infeksjoner er svært usikker. I lys av funnene fra den kanadiske rapporten, mener vi at dette er bedre egnet som en formidlingssak. Det er allerede gjort et omfattende arbeid i denne rapporten, og hvis det er ønskelig kan funnene formidles i en forenklet metodevurdering av effekt og sikkerhet, eventuelt med tillegg av en enkelt kostnadsbeskrivelse dersom dette anses å være av interesse for de kliniske fagmiljøene.

2. Punktoppsummering

ID2022_139 Skylling med antibiotika i operasjonssår for å forebygge infeksjon

2.1 Om metoden

- Se punkt 1.1.

2.2 Om dokumentasjonsgrunnlaget

- Se punkt 1.1.

2.3 Om bestillingsanbefaling

- Se punkt 1.8.

3. Beskrivelse av metoden

ID2022_139 Skylling med antibiotika i operasjonssår for å forebygge infeksjon

Generisk navn	For eksempel bacitracin, vancomycin, cefalozin, gentamicin, metronidazole, clindamycin, ceftriaxone
---------------	---

Produktnavn	
-------------	--

Produsenter	
-------------	--

3.1 Beskrivelse av metoden

Status og prinsipp for metode	Kirurgisk skylling av operasjonssår benyttes intraoperativt med hensikt å forebygge infeksjon. Den antatte effekten er at antallet uønskede mikrober, løst materiale og avfallsstoffer fjernes. Ulike midler benyttes for skylling, som for eksempel saltvannsløsninger, klorheksidin og antibiotika i væskeform.
--------------------------------------	---

Potensiell nytte	Hensikten er å forebygge infeksjon i operasjonssåret.
-------------------------	---

Sikkerhetsaspekter og risikoforhold	Selve prosedyren er vanligvis helt ukomplisert, men effekten av å skylle med antibiotika kan tenkes å ikke være så gunstig som antatt. Det kan tenkes at antiinflammatoriske celler som er viktige for sårtilhelingsprosessen blir skylt bort. I tillegg kan det tenkes at antibiotika kan ha en uheldig effekt gjennom å skade friskt vev og dermed bremse sårtilhelingsprosessen. I tillegg kommer aspektet med overforbruk av antibiotika og resistensproblematikk inn.
--	--

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag	<p>En vanlig definisjon på en postoperativ sårinfeksjon er en infeksjon som oppstår i relasjon til et kirurgisk inngrep innen 30 dager etter inngrepet, eller innen 90 dager etter inngrepet ved implantatkirurgi (1;2). Årsakene til infeksjoner er sammensatte. Individuelle faktorer som f.eks. røyking, alder, ernæringsstatus, immunstatus, annen morbiditet spiller inn (3). I tillegg har forhold ved selve operasjonen også betydning, som for eksempel type operasjon, operasjonstid, bruk av forebyggende antibiotikabehandling, hygieniske forhold ved pasient, utstyr, luft og personale (4).</p> <p>Postoperative infeksjoner fører til økt sykkelighet og dødelighet, utgjør en stor belastning på helsevesenet og er forbundet med betydelige samfunnskostnader (4;5). Det er den vanligste årsaken til reinnleggelse etter kirurgiske inngrep (6). I perioden 2005–2010 var punktprevalensen av postoperative sårinfeksjoner hos sykehusinnlagte på mellom 1,5 og 2,1 % i Norge (7). Forekomsten varierer betydelig etter type operasjon og tilstedeværelse av risikofaktorer. Ved gastrokirurgiske inngrep er for eksempel komplikasjonsfrekvensen på ca. 10 %, mens ved protesekirurgi er forekomsten betydelig lavere, i størrelsesorden 0,7 til 1,7 % (1).</p>
--	--

Dagens behandling	Kirurgisk skylling benyttes ved mange ulike operasjoner og innen en rekke fagdisipliner, som for eksempel ortopedi, gastrokirurgi og øre-nese-hals-kirurgi. Det benyttes først og fremst usystematisk uten at det finnes standardiserte prosedyrer for dette. Ofte gjøres det etter en skjønnsmessig vurdering av operatøren.
--------------------------	---

Kommentar fra SLV ved Companion Diagnostics [Dersom metoden dreier seg om companion diagnostics, skriver SLV om legemidlet her]	
--	--

3.2 Referanser

4. Dokumentasjonsgrunnlag

ID2022_139 Skylling med antibiotika i operasjonssår for å forebygge infeksjon

4.1 Relevante og sentrale kliniske studier

Dokumentasjonen som listes opp her kommer fra søket gjort i den kanadiske rapporten. De søkte etter publikasjoner på engelsk fra perioden 1. januar 2011 til 30. september 2021. Vi har altså ikke gjort egne søk.

I CADTH-søket ble det søkt etter metodevurderinger (HTAs), systematiske oversikter, metaanalyser, nettverksmetaanalyser, randomiserte kontrollerte studier, kontrollerte studier og retningslinjer (8). De søkte ikke etter pågående kliniske studier, punkt 4.2 står derfor tomt. Totalt fant de 13 relevante publikasjoner. Det var 5 systematiske oversikter, 7 randomiserte kontrollerte studier og ett funn av evidens-baserte retningslinjer.

Systematiske oversikter: De fem systematiske oversiktene var fra perioden 2018-2021. Antall inkluderte pasienter i de systematiske oversiktene varierte betydelig, fra 14 til nærmere 9 000 pasienter. Den største oversikten inkluderte 20 randomiserte kontrollerte studier. Oppfølging var fra 8 dager til 1 år.

Randomiserte studier: De syv randomiserte studiene var publisert mellom 2018 og 2021. Antallet deltagere var fra 30 til nærmere 20 000, og oppfølging varierte fra 1 uke til 606 dager.

Retningslinjer: Temaet omtales i retningslinjer fra National Institute for Health and Care Excellence (NICE) på forebygging og behandling av infeksjon i operasjonssår. Siste oppdatering er fra 2019, forrige versjon var fra 2008. I retningslinjen gis det ikke spesifikke anbefalinger for antibiotika, men de gir anbefalinger for sårskylning og bruk av aseptiske midler og antibiotika før lukking av operasjonssåret.

Funn i rapporten: I den kanadiske rapporten fant de at de fleste studiene viste at skylling med antibiotika var bedre eller ikke viste noen forskjell sammenlignet med skylling med andre typer væsker eller ingen skylling. Resultatene sprikte, og noen studier viste også at infeksjonsrisikoen økte ved skylling med antibiotikaløsninger. Forfatterne etterspør forskning av bedre kvalitet for å konkludere. I retningslinjene fra NICE anbefales ikke bruk av antibiotika for skylling, men studiene anbefalingen bygger på er gamle (fra før 2008).

4.2 Pågående kliniske studier

Populasjon (n=antall deltakere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfallsmål	Studienummer	Tidsperspektiv resultater

4.3 Metodevurderinger og –varsel

Metodevurdering - nasjonalt/lokalt -	Ingen relevante identifisert
Metodevurdering / systematiske oversikt - internasjonalt -	Se punkt 4.1.
Metodevarsel	Ingen relevante identifisert (vi har gjort egne enkle håndøk på dette)

Publikasjoner ved revurdering	Ikke relevant
4.5 Referanser	

5. Versjonslogg

ID2022_139 Skylling med antibiotika i operasjonssår for å forebygge infeksjon

5.1 Dato	5.2 Endringer gjort i dokument
30.09.2022	Laget metodevarsel
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	
Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.	[Skrive hva som er gjort nytt]

Beskrivelse: Kan skrive inn dato for hver endring i dokumentet.

Referanser

1. European Centre for Disease Prevention and Control. Annual Epidemiological Report 2016 - Surgical site infections. Stockholm: ECDC. Tilgjengelig fra: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/surgical-site-infections-annual-epidemiological-report-2016-2014-data>
2. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. Am J Infect Control 2008;36(5):309-32.
3. Korol E, Johnston K, Waser N, Sifakis F, Jafri HS, Lo M, et al. A systematic review of risk factors associated with surgical site infections among surgical patients. PLoS One 2013;8(12):e83743.
4. Allegranzi B, Bischoff P, de Jonge S, Kubilay NZ, Zayed B, Gomes SM, et al. New WHO recommendations on preoperative measures for surgical site infection prevention: an evidence-based global perspective. Lancet Infect Dis 2016;16(12):e276-e87.
5. Anderson DJ. Surgical site infections. Infect Dis Clin North Am 2011;25(1):135-53.
6. Merkow RP, Ju MH, Chung JW, Hall BL, Cohen ME, Williams MV, et al. Underlying reasons associated with hospital readmission following surgery in the United States. Jama 2015;313(5):483-95.
7. Helsedirektoratet: Om postoperative sårinfeksjoner[lest 17.12.21]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus/hud-og-blotdelsinfeksjoner/postoperative-sarinfeksjoner/om-postoperative-sarinfeksjoner>
8. Antibiotic solutions for surgical irrigation. Canadian Journal of Health Technologies: CADTH; 2022. 2. 2. Tilgjengelig fra: <https://www.canjhealthtechnol.ca/index.php/cjht/article/view/rc1408>