

# Antibakterielles Nahtmaterial und Wundkontraktor

Axel Kramer

Institut für Hygiene und Umweltmedizin der  
Universitätsmedizin Greifswald



# Stellenwert der Prävention von SSI

---

**Der Schutz des Patienten vor SSI ist ein essentielles Qualitätsmerkmal für das operative Behandlungsergebnis**

- In der NIDEP-1-Studie (**1995**) waren in deutschen Akutkrankenhäusern **SSI** mit ca. **16 %** an 3. Stelle nach nosokomialer Pneumonie und nosokomialer Harnwegsinfektion
- In der europäischen Prävalenzerhebung des ECDC (**2011**) sind SSI mit **24,7 %** an die erste Stelle der nosokomialen Infektionen gerückt, gefolgt von Harnwegsinfektionen mit **22,4%**



**Umsetzung ALLER gesicherten Maßnahmen zur Prävention von SSI als Multibarrierenstrategie im Zusammenwirken aller Teammitglieder!**

# Ursachen für die Verschiebung

---

1. **Versorgung zunehmend älterer Patienten mit eingeschränkter Immunabwehr**
2. **indikationsabhängig belastendere Eingriffe möglich**
3. **Ausbreitung von multiresistenter Erreger (MRE) mit eingeschränkteren Therapiemöglichkeiten einschließlich der u.U. nicht gegebenen Effektivität der perioperativen Antibiotikaprophylaxe (PAP)**
4. **Vielschichtigkeit der Präventionsmaßnahmen**

# Maßnahmen zur Prävention von SSI

---

## Evidenzstärke als Handlungsgrundlage

Die Umsetzung der Multibarrierenstrategie wird nur dann hohe Compliance erfahren, wenn jede Maßnahme im Konsens aller Beteiligten anhand der verfügbaren Evidenz festgelegt und ihre Einhaltung fortlaufend überprüft wird

### Von der KRINKO empfohlene Kategorisierung

- **IA:** Empfehlung basiert auf **gut konzipierten systematischen Reviews** oder **einzelnen hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien**
- **IB:** Empfehlung basiert auf **klinischen oder hochwertigen epidemiologischen Studien + strenge, plausible, nachvollziehbare theoretische Ableitung**
- **II:** Empfehlung basiert auf **hinweisenden Studien/Untersuchungen + strengen, plausiblen und nachvollziehbaren theoretischen Ableitungen**
- **III:** Maßnahmen, über deren Wirksamkeit nur **unzureichende oder widersprüchliche Hinweise** vorliegen, deshalb ist keine Empfehlung möglich
- **IV:** Anforderungen, Maßnahmen und Verfahrensweisen, die durch **geltende Rechtsvorschriften** zu beachten sind

# Prä-, perioperative Maßnahmen

Sanierung bestehender Infektionen vor elektiven Eingriffen	<b>IA</b>
Sichere Aufbereitung von MP	<b>IA/IV</b>
Aseptische Disziplin im OP	<b>IB</b>
Kurze präoperative Verweildauer	
Begrenzung Personenanzahl im OP auf das erforderliche Maß	
<i>S. aureus</i> Screening + Dekolonisierung bei bes. Gefährdung (Implantation von Hüft- oder Knieendoprothesen, kardiochirurgischen Operationen) oder generelle Dekolonisierung	<b>II</b>
Risikoadaptiertes MRSA-Screening + Dekolonisierung	<b>IB</b>
Risikoadaptiertes Screening auf MRGN	<b>II</b>
Einstellung des Rauchens	<b>IB</b>
Korrektur metabolischer Abweichungen bei elekt. Eingriffen	<b>II</b>
Gewichtsreduktion bei elektiven Eingriffen	<b>III</b>
Antiseptisches Bad	<b>III</b>
Indikationsgerechte perioperative Antibiotikaprophylaxe	<b>IA</b>
Clipping oder keine Rasur	<b>IA</b>

# Prä-, perioperative Maßnahmen

---

Verbot künstlicher Fingernägel und Fingerringe	IB/IV
Chirurgische Händedesinfektion	IB
Präoperative Hautantiseptik	IA
Hautversiegelung	III
Antiseptische Inzisionsfolie (indikationsabhängig)	II
Erregerdichte OP-Abdeckung	IB
Verzicht auf Darmreinigung in der Darmchirurgie	II
Screening des OP-Teams bei Ausbruch von SSI durch <i>S. aureus</i> oder A-Streptokokken	IB
Sterile OP-Handschuhe, Mund-Nasen-Schutz, Haarschutz, steriler Kittel	IB

# Intraoperative Maßnahmen

<b>Vermeidung akzidenteller Hypothermie</b> (falls keine Indikation zur Hypothermie)	<b>IA</b>
<b>Antiseptische Spülung vor Wundverschluss</b>	<b>II</b>
<b>Antiseptisches Nahtmaterial (indikationsabhängig)</b>	<b>IB, II oder III</b>
<b>Wundretractor bei kontaminierter Inzision/ Laparotomie</b>	<b>II</b>
<b>Indikationsabhängig laparoskopische OP-Technik</b>	<b>IB</b>
<b>Keine Lagerung von Sterilgut außerhalb Sterilverpackung und außerhalb TAV</b>	
<b>Indikationsabhängig turbulenzarme TAV</b>	<b>II</b>
<b>Strenge Indikationsstellung für Drainagen</b>	<b>IB</b>

# Postoperative Maßnahmen

---

Desinfektion der relevanten Flächen im OP	<b>IB</b>
Aseptische Wundversorgung	<b>IB</b>
Surveillance	<b>IA/ IV</b>

**Auswahl einer Marker-OP mit möglichst elektronischer Erfassung gemäß CDC-Kriterien.**



# Rahmenbedingungen

---

<b>OP-Technik und chirurgische Erfahrung</b>	<b>II</b>
<b>Qualitätsmanagement der Hygiene</b>	<b>IV</b>
<b>Einführung eines SSI-Bundles</b>	<b>IB</b>
<b>Fehleranalyse</b>	
<b>Evaluation der Hygiene durch Patienten</b>	<b>II</b>

# Warum antiseptisch imprägniertes Nahtmaterial

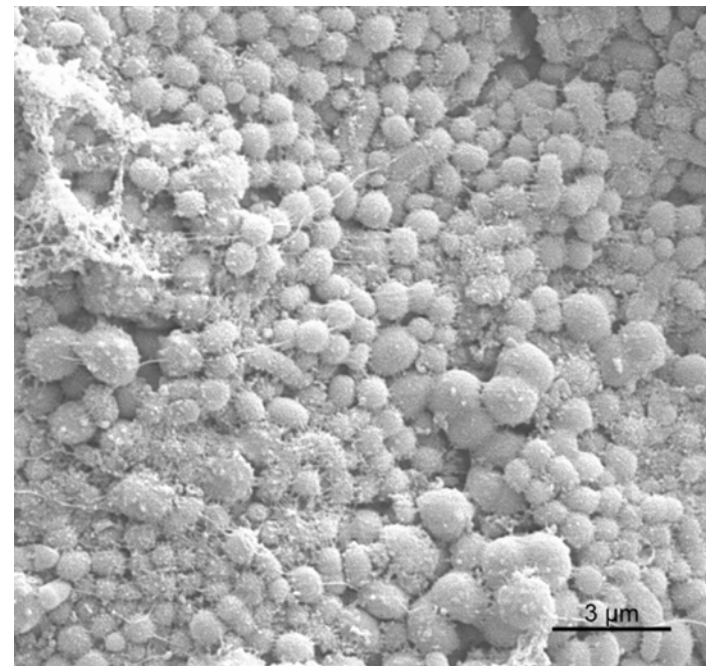
---

## Begründung

- 66 % der SSI sind mit der Inzision assoziiert
- Nahtmaterial = Implantat
- Antiseptisch imprägniertes Nahtmaterial erwies sich *in vitro*, beim Versuchstier und in klinischen Studien als effektiv

## Nahtmaterial – das verkannte Implantat

- Oberfläche eines 150 cm langen, 1er polyfilen Vicryl-Fadens **130 cm<sup>2</sup>** = Oberfläche einer CD-Hülle (eine Seite)
- Erregeranzahl in einschichtiger Lage auf einer CD-Hülle: 325 Milliarden, bei mehrschichtigem Biofilm > 1 Billion



# Infektionsförderung durch Nahtmaterial

---

- Nahtmaterial erhöht SSI-Risiko; in bakteriell kontaminierten Bereichen wie Dickdarm, Gallenwegen und unterer Dünndarmanteil ist das Risiko der Nahtinsuffizienz durch Infektion erhöht (Blomstedt et al. 1977, Österberg u. Blomstedt 1979)
- Nähte in kontaminierten Bereichen befähigen Bakterien zur Penetration in tiefere Gewebeschichten (Chu u. Williams 1984)
- Infektionsdosis reduziert sich in Gegenwart von Nahtmaterial ~ 10 000 fach (Howe u. Marston 1962)
- Biofilmbildung um Naht schützt Mikroorganismen vor Wirtsabwehr (Everett 1970, Edlich et al. 1973)



**infizierte Nähte induzieren Entzündung mit u. U. schweren lebensbedrohlichen Infektionen**

# Strategien gegen Nahtbesiedelung

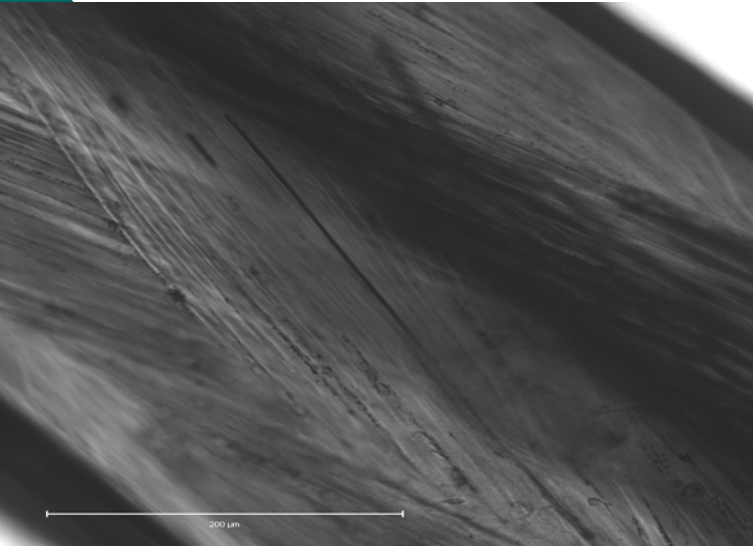
---

## Basismaßnahmen

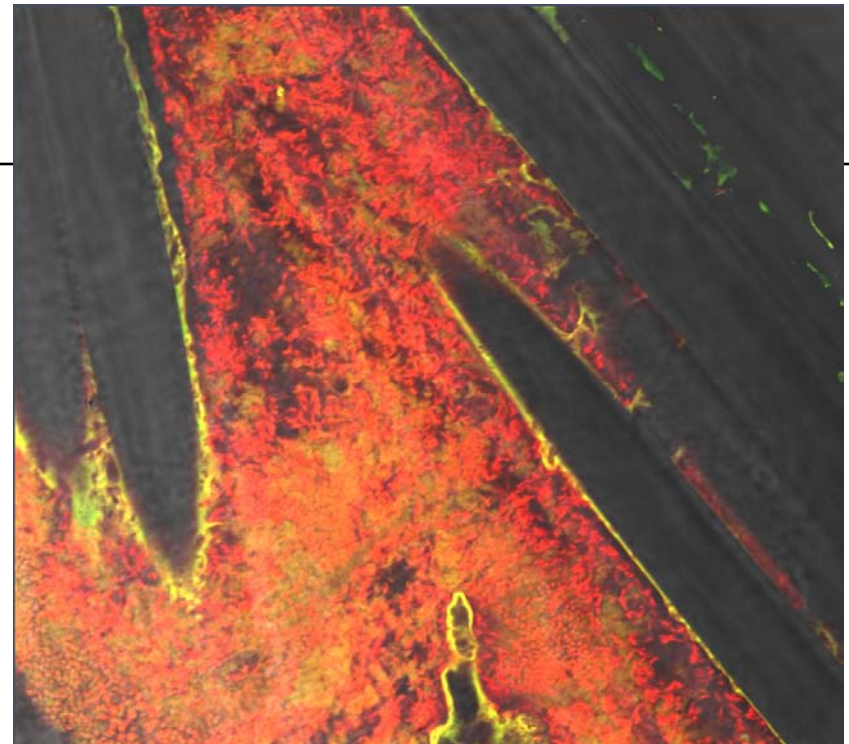
- **steriles Nahtmaterial**
- **Hautantiseptik, sterile Abdeckung**
- **aseptische, atraumatische, gewebeschonende Arbeitstechnik**
- **sterile low oder high performance Schutzkleidung**
- **perioperative Antibiotikaprophylaxe**

## **Add-on:**

- **antiseptisches Nahtmaterial**

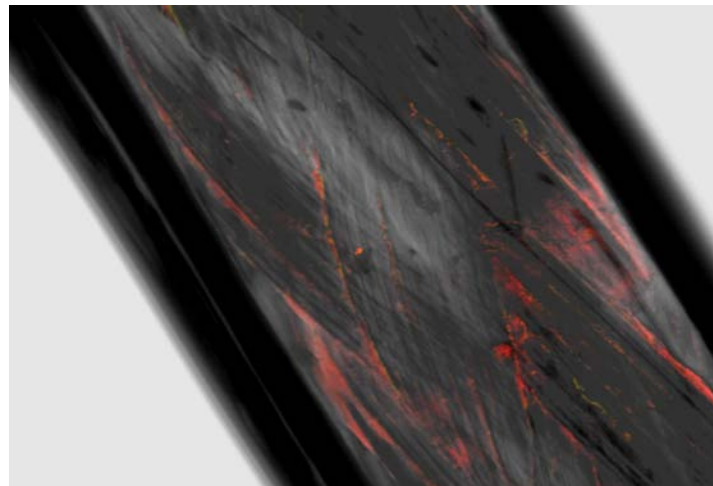


**imprägniert–kein bakterielles  
Attachment**



**nicht imprägniert– Biofilm im steady  
state mit Freisetzung von Bakterien**

**Teststamm: *S. epidermidis***



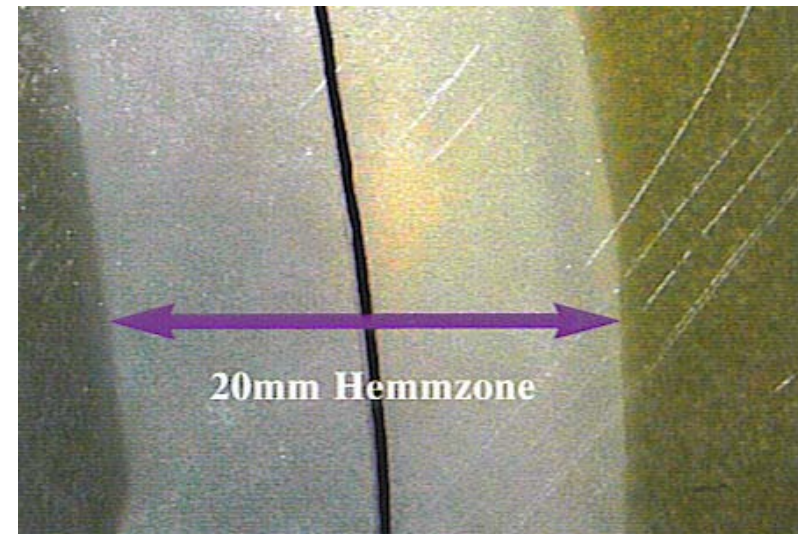
**nicht imprägniert – initialer Biofilm**



# Antimikrobielle Wirksamkeit in vitro

## Wachstumsfreie Zone

- 14,5 cm<sup>3</sup> für *S. epidermidis*
- 17,8 cm<sup>3</sup> für *S. aureus*
- Wirkung blieb in wässrigem Milieu für Vicryl Plus bis 7 d<sup>1</sup> und für Monocryl Plus 17-23 d<sup>2</sup> erhalten
- **aber Wirkungslücke gegen *P. aeruginosa***



<sup>1</sup>Storch et al. *J. Exp Med.* 2004

<sup>2</sup>Ming et al. *Suture Surg Infect* 2008, 9(4): 451-7

## Antimikrobielle Wirksamkeit im Tierversuch

---

### Methode

- **Implantation** von Nahtmaterial bei Meerschweinchen (Fadenlänge 4-5 cm) sc. dorsolateral links und rechts
- mit Katheter  **$5 \times 10^4$  KbE *S. aureus*** eingebracht
- nach 48 h Explantation des Nahtmaterials

### Ergebnis

- **nicht imprägniertes Nahtmaterial  $10^{3,6}$  KBE**
- **imprägniertes Nahtmaterial  $10^{1,85}$  KBE ( $p < 0,05$ )**
- trotz Imprägnierung physikalische Eigenschaften einschließlich Handling unbeeinflusst

Storch M et al. *Surg Infect* 2002;3: S89-98



# Antibakterielles Nahtmaterial

---

## **Vicryl® plus: Polyglactin 910**

(resorbierbares geflochtenes Nahtmaterial)

+ **Triclosan (max. 270 µg/m)**

## **Monocryl® Plus: Polyglecaprone**

**PDS Plus: Polydioxanone**

+ **Triclosan**

(resorbierbar, monofil, **max. 2360 µg/m**)



höhere Wirksamkeit gegen Gram-negative Bakterien

# Indikationen für antiseptisches Nahtmaterial

---

## Gesicherte Indikationen (IB)

- **Viszeralchirurgie**

## Aussichtsreiche Indikation (IB)

- **Shunt –und Wirbelsäulenchirurgie: prosp., rand., kontr., doppelblinde Studien ( $p < 0,05$ )**

## Tendenziell positiv (II)

- **Brustkrebschirurgie, kardiochirurgische Eingriffe**

## Kein Einfluss (III)

- **gefäßchirurgische Eingriffen an der unteren Extremität**
- **Kopf-Hals-Krebschirurgie Zur Ausweitung des Indikationsbereichs bedarf es weiterführender randomisierter, kontrollierter Studien.**

# Antiseptisch imprägniertes Nahtmaterial

---

→ Drei aktuelle Meta-Analysen bestätigen die Effektivität (Edmiston et al. 2013, Wang et al. 2013, Daoud et al. 2014): „**TCS showed a significant advantage in reducing the rate of SSI by 30 %**“

# Ergebnisse der Proud-Study

---

## Studiendesign

- Multiz., rand., kontr., Gruppen-sequentielle Überlegenheitsstudie
- 24 Zentren (~ 50 Pat. /Zentrum)
- elektive mediane abdominale Laparotomie
- vergleichbare Patientenmerkmale

## Ergebnis:

- **kein sign. Unterschied bzgl. A1 und A2**  
607 PDS+ (n = 587): 14,8% vs. PDS II (n = 598): 16,1%  
**Reduktion um 1-3%**
- **Platzbauch → sign. Unterschied für PDS+ 1,9% vs. 4,5% -**  
möglicherweise Zeichen für tiefe unentdeckte Wundinfektionen

**Diener MK et al. Effectiveness of triclosan-coated PDS Plus versus uncoated PDS II sutures for prevention of surgical site infection after abdominal wall closure: the randomised controlled PROUD trial. Lancet 2014**

# Ergebnisse der Proud-Study

---

- Baracs et al. (2011) ebenso Multicenterstudie ohne sign. Outcome - Problem der Kalibrierung?
- Die Autoren der PROUD-Studie haben ihre Daten mit Rasic et al. (2011), Baracs et al. (2011), Nakamura et al. (2013) und Justinger et al. (2013) als post-hoc Metaanalyse zusammengeführt → sign. Überlegenheit zugunsten von PLUS Nahtmaterial: OR 0,67 (0,47-0.98)

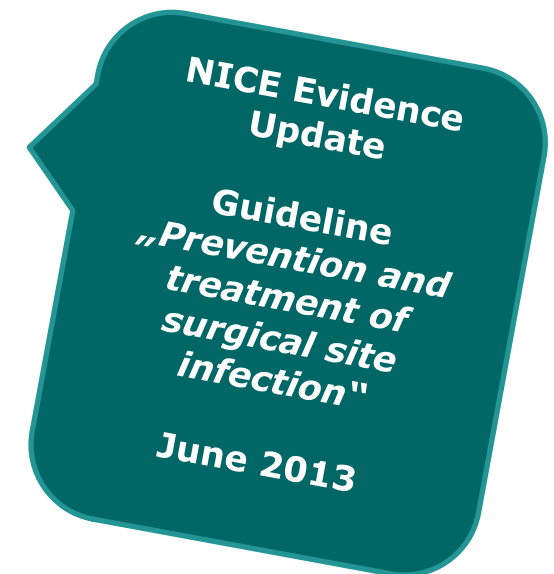
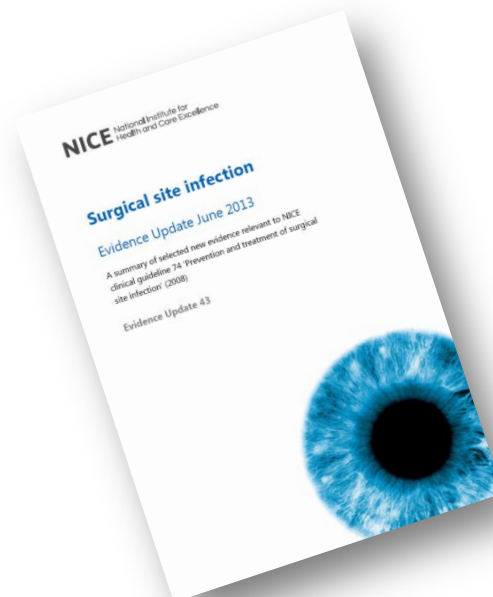
**Fazit: Trend ist klar, aber weitere Studien sind erforderlich**

# Antiseptisch imprägniertes Nahtmaterial

Evidence Update June 2013 der NICE (National Institute for Health and Care Excellence) Guideline aus dem Jahr 2008 „Prevention and treatment of surgical site infection“

**19** SSI Präventionsmaßnahmen wurden analysiert

Als einzige Maßnahme wurde bei PLUS Änderung in präventiv wirksam vorgenommen



# Wundschutz/Retraktor

## 360° Wundschutz

- Aufrechterhaltung der Feuchtigkeit im Inzisionsbereich
- gleichmäßige Kräfteverteilung
- Eliminierung punktueller Traumata



reduziert Oberflächeninfektionen von OP-Wunden nach kolorektalen Eingriffen<sup>1-3</sup>

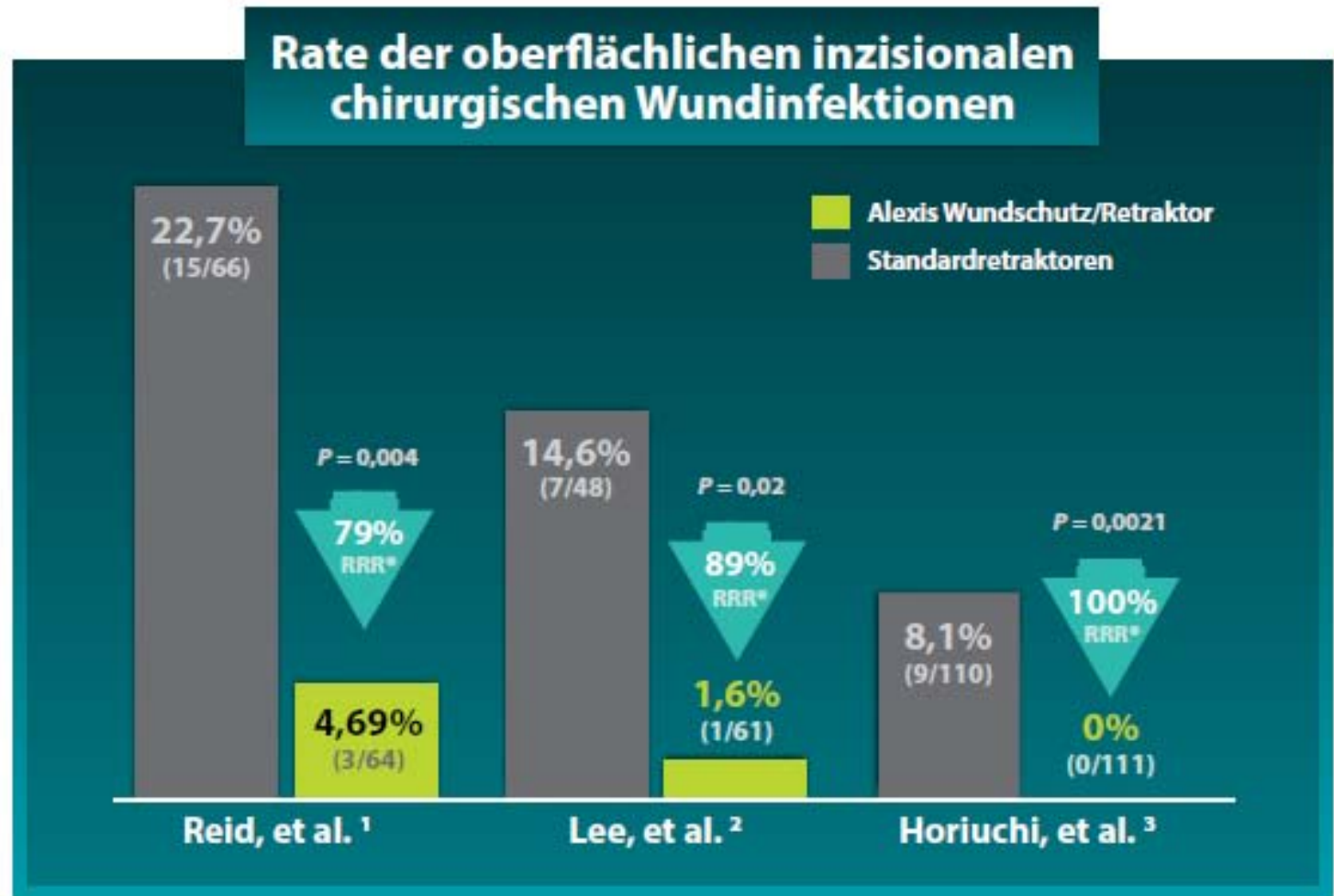


<sup>1</sup>Reid K, et al. Barrier wound protection decreases surgical site infection in open elective colorectal surgery: a randomized clinical trial. Dis Colon Rectum.2010; 53(10): 1374-80

<sup>2</sup>Lee Pet al. Use of wound-protection system and postoperative wound-infection rates in open appendectomy. Arch Surg 2009; 144(9): 872-5

<sup>3</sup>Horiuchi T, et al. Randomized controlled investigation of the anti-infective properties of the alexis retractor/protector of incision sites. J Trauma 2007; 62(1): 212-5

# A1-SSI im Vergleich ohne/mit Wundretraktor



Aber auch Studien mit negativem Outcome !



# Metanalyse

---

- Von 347 Studien Einschluss von 6 RCTs (n = 1008)
- Sign. Senkung von SSI (RR = 0.55, CI 0.31-0.98, **p = 0.04**)
- Tendentiell war der Dual- dem Single-Ring Protetor überlegen (p = 0.64)

Edwards JP, Ho AL, Tee MC, Dixon E, Ball CG. Wound protectors reduce surgical site infection: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Ann Surg* **2012**;256(1):53-9.

# Systematischer Review

---

- Einschluss von 12 Studien (n = 1933)
- Datenqualität: gering - Risiko für Bias
- Analyse gepoolter Daten OR = **0,60** (CI 0,41-0,86), d.h. signifikant.

Gheorghe A, Calvert M, Pinkney TD, Fletcher BR, Bartlett DC, Hawkins WJ, Mak T, Youssef H, Wilson S; West Midlands Research Collaborative; ROSSINI Trial Management Group. Systematic review of the clinical effectiveness of wound-edge protection devices in reducing surgical site infection in patients undergoing open abdominal surgery. *Ann Surg* **2012**;255(6):1017-29.

# Multicenterstudie 2013

---

- **Methode**  
**Multizentrische randomisierte kontrollierte Blindstudie**  
**369 Device, 366 Kontrolle\***
- **Ergebnis**  
**OR 0.97, 95% CI-Intervall 0,69 – 1,36 (P=0,85)**
- **Einsatz nicht kosteneffektiv\*\***

\*Pinkney TD, Calvert M, Bartlett DC, Gheorghe A, Redman V, Dowswell G, Hawkins W, Mak T, Youssef H, Richardson C, Hornby S, Magill L, Haslop R, Wilson S, Morton D; West Midlands Research Collaborative; ROSSINI Trial Investigators. Impact of wound edge protection devices on surgical site infection after laparotomy: multicentre randomised controlled trial (ROSSINI Trial). *BMJ* 2013;347:f4305

\*\*Gheorghe A, Roberts TE, Pinkney TD, Bartlett DC, Morton D, Calvert M; West Midlands Research Collaborative; ROSSINI Trial Investigators. The cost-effectiveness of wound-edge protection devices compared to standard care in reducing surgical site infection after laparotomy: an economic evaluation alongside the ROSSINI trial. *PLoS One* 2014;9(4):e95595.

# Multicenterstudie 2014

---

- Methode
  - rand. kontroll., multicenter, 2-armig, Parallelgruppen-Design, Patienten- und Beobachter blind
  - single-Ring Device
  - 274 Device, 272 Kontrolle
- Ergebnisse
  - 9,9 vs. 19,1% SSI in der Kontrolle
  - OR = 0,462; 95% CI 0,281-0,762 (**p=0,002**)
  - Subgruppenanalyse günstigere Ergebnisse in colorectaler Chirurgie und bei sauber-kontam. sowie kont. Eingriffen

Mihaljevic AL, et al. Multicenter double-blinded randomized controlled trial of standard abdominal wound edge protection with surgical dressings versus coverage with a sterile circular polyethylene drape for prevention of surgical site infections: a CHIR-Net trial (BaFO; NCT01181206). *Ann Surg* 2014;260(5):730-7; discussion 737-9.

# Metaanalyse

---

- Methode: 11 RCTs (n = 2344)
- Ergebnisse
  - 6 Trials (n=1589) mit single-Ring, kein sign. Unterschied (RR 0,76, 95% CI 0,51-1,12)
  - 5 Trials (n = 755) Dual-Ring Design, **sign.** Reduktion (RR 0,29, 95% CI 0,15-0,55)
  - Zusammenfassung aller 11 Trials RR 0,58, 95% CI 0,39-0,87)
  - Adjustierte Analyse **sign. Reduktion nach Laparotomie bei kontam. Inzision** (RR 0,43, 0,26-0,72), nicht bei sauber/kontaminierter und kontam. Inzision (RR 0,72, 95% CI 0,43-1,21; RR 0,82, 95% CI 0,43-1,55)

**Fazit: weitere größere rand. prosp. kontr. Blindstudien**

Zhang MX, Sun YH, Xu Z, Zhou P, Wang HX, Wu YY. Wound edge protector for prevention of surgical site infection in laparotomy: an updated systematic review and meta-analysis. ANZ J Surg 2015;85(5):308-14.

# Studie in Vorbereitung

---

- **Bressan AK, et al. Efficacy of a dual-ring wound protector for prevention of incisional surgical site infection after Whipple's procedure (pancreaticoduodenectomy) with preoperatively-placed intrabiliary stents: protocol for a randomised controlled trial. BMJ Open 2014; 4(8): e005577.**

# Bundlestrategie

Zur Verbesserung der Compliance der Einhaltung der Maßnahmen zur SSI-Prävention hat es sich als effektiv erwiesen, besonders wichtige Maßnahmen zu einem Maßnahmenbündel zusammenzufassen, dieses zu trainieren und die Einhaltung durch Selbstkontrolle mittels Checkliste zu Überwachen



single measure  
Einzelmaßnahme



bundle measure  
Maßnahmenbündel

- Corcoran et al. Surgical site infection after cesarean section: Implementing 3 changes to improve the quality of patient care. *AJIC* 2013; 41: 1258-63
- Lavu et al. Perioperative surgical care bundle reduces pancreaticoduodenectomy wound infections. *J Surg Res* 2012 15; 174: 215-21
- Trussell et al. Impact of a patient care pathway protocol on surgical site infection rates in cardiothoracic surgery patients. *Am J Surg* 2008; 196(6): 883-9
- Aboeela et al. Effectiveness of bundled behavioural interventions to control healthcare-associated infections: a systematic review of the literature. *J Hosp Inf* 2007; 66: 101–8.

# Anforderungen an ein SSI-Bundle

---

## Auswahl von Maßnahmen

- mit gesicherter hoher Evidenz (IA)
- mit besonders hoher Wirksamkeit
- bei denen die Compliance deutlich zu verbessern ist
- mit der Möglichkeit einfacher Selbstkontrolle

**d.h. nach Einführung von Clipping + antiseptischen Nahtmaterial + Wundretraktor ist deren Selbstkontrolle entbehrlich**



# Empfohlene Bestandteile für ein SSI-Bundles

---

- **[Aseptische Disziplin des OP-Teams]**
- **Risikoadaptiertes präoperatives MRE-Screening**
- **Indikations-, zeit- und resistenzgerechte PAP**
- **Standardisierte präoperative Hautantiseptik**
- **Normothermie**
- **Surveillance**

## präoperativ

### Besiedelung mit MRSA

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

### Operationsfeldferne Infektion

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

### Serumalbumin >35 g/l

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

### Blutglukose < 11 mmol/l

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

### Hb-Wert ♀/♂ >12 />13g/dl

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Chirurg

## perioperativ

### Perioperative Antibiotika- prophylaxe 30-60 min vor OP

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

### Haarentfernung durch Clipping statt Rasur

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

### antisept. Spülung kontaminierter Traumata

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

### Hautantiseptik > 1,5 min auf talgdrüsenarmer bzw. > 3 min auf talgdrüsenreicher Haut

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

### Double Gloving bei hoher Perforationsgefahr oder Implantateinsatz

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Chirurg

## intraoperativ

### Normothermie während OP

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

### Handschuhwechsel nach ~ 90 min für 1. Operateur + 1. Assistenten

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

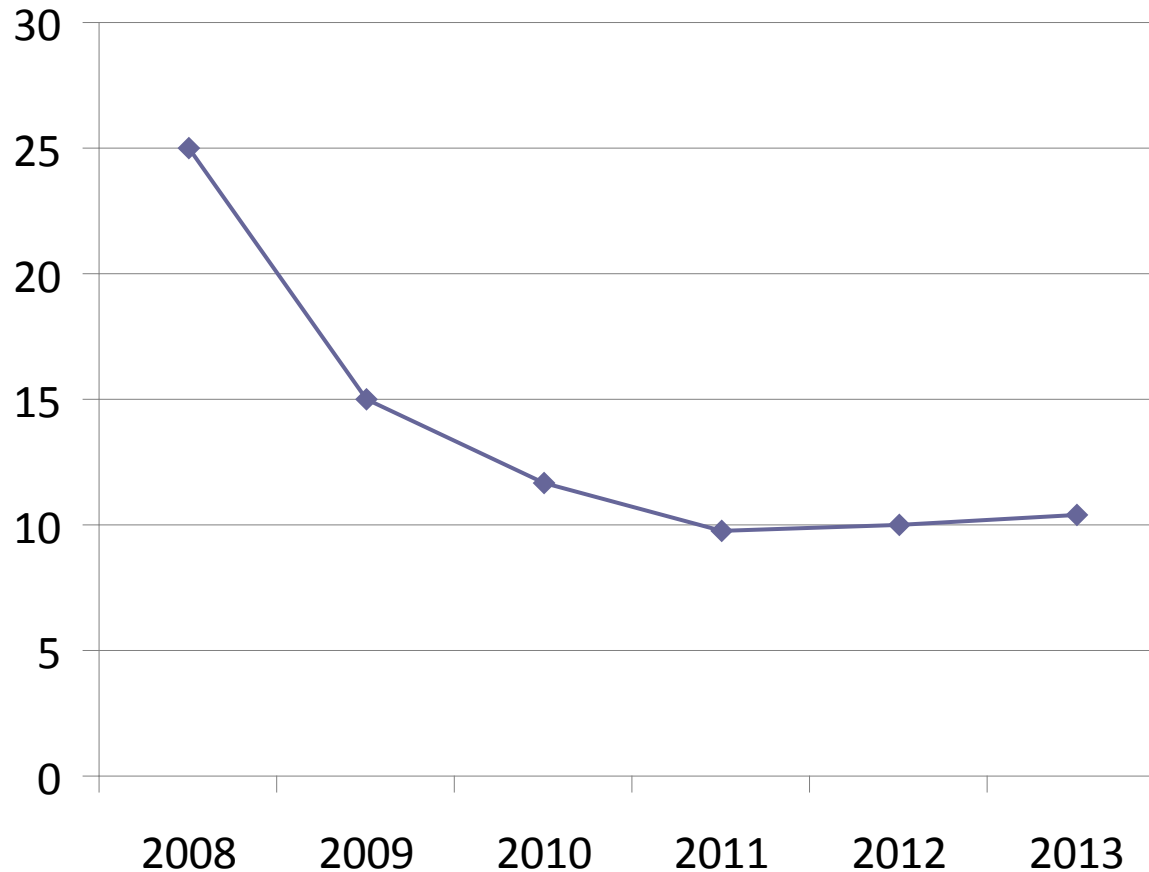
### Handschuhwechsel nach ~ 150 min für 2. Operateur und Op.-Schwester

- Trifft zu
- Trifft nicht zu
- Nicht anwendbar/bekannt

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Chirurg

# Senkung der SSI-Rate um 60 % nach Einführung des Infektionspräventions-Check-In

## Wundheilungsstörungsrate KRK



Die Umsetzung der Multibarrierenstrategie zur Prävention von SSI und die Einführung eines SSI-Bundles muss jede chirurgische Fachdisziplin wie ein Flächenbrand erfassen

---



**Hygiene ist nicht alles  
aber ohne Hygiene ist alles nichts!**