

BVMed-Hygieneforum

6.12.2016

Inzisionsfolien

– immer noch up to date im
Orthopädischen OP?

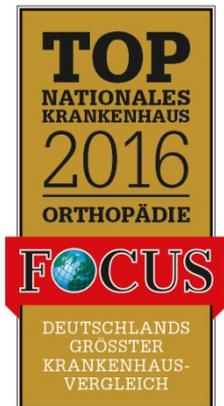
Th. Pauly

Klinik für Orthopädie/Rheumatologie

EndoProthesenZentrum

Rheinisches Rheuma-Zentrum

Meerbusch



Infektionen im orthopädischen OP

Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS)

301 operative Abteilungen /163 Krankenhäuser

Zeitraum 1/1997 bis 12/2004

ca. 360.000 Operationen: >6.800 postoperative Wundinfektionen

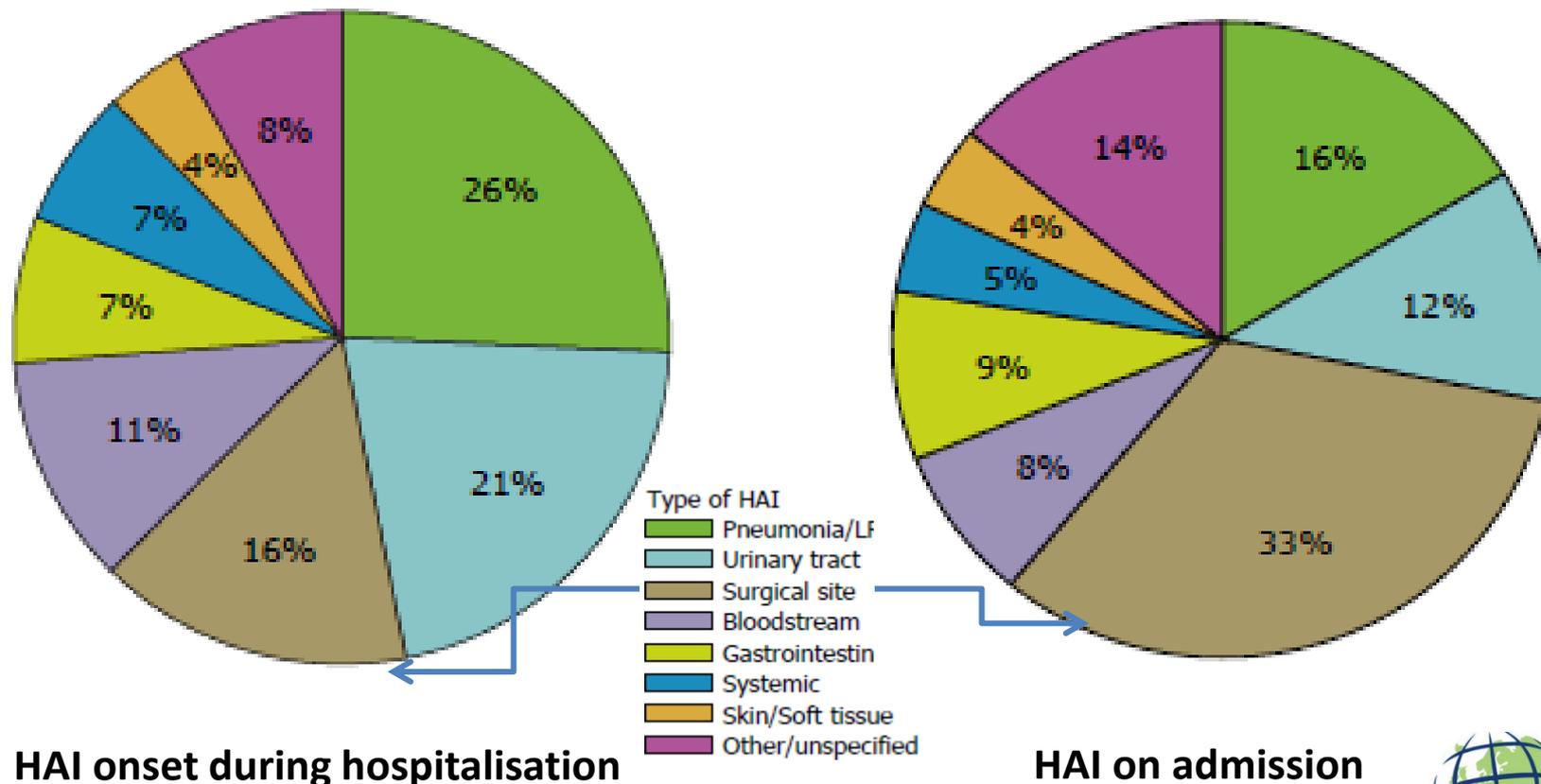
Anteil der bei Wundinfektionen gewonnenen Isolate (%) je nach Fachgebiet					
Isolate	Allgemein- und Thoraxchirurgie (2527)	Traumatologie/ Orthopädie (1631)	Herzchirurgie (714)	Gefäßchirurgie (431)	Geburtshilfe (653)
S. aureus	11,4	42,7	39,6	39,0	19,8
Enterokokken	12,9	10,9	8,7	10,7	6,9
E. coli	22,6	4,1	2,7	6,7	4,4
P. aeruginosa	3,8	3,2	3,6	2,6	0,5
Klebsiella spp.	3,7	1,2	0,8	3,0	0,5
Koagulase neg. Staphylokokken	4,2	19,4	21,1	9,3	8,7
Enterobacterspp.	12,9	2,4	4,3	3,3	0,3
Streptokokken	4,8	4,8	1,5	5,3	6,4
Candida	1,4	0,2	0,5	0,2	0,1

Diese Daten des Krankenhausinfektions-Surveillance-Systems (KISS; Modul OP-KISS) beziehen sich auf den Zeitraum vom Januar 1997 bis zum Juni 2004. Die Summe muss nicht 100% ergeben, weil bei einer Infektion bis zu 4 Isolate erfasst werden können und nur die häufigsten Erregerspezies dargestellt wurden (<http://www.nrz-hygiene.de>).

Quelle: Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007 · 50:377–393

Postoperative Wundinfektion

Prävention von Wundkontamination



European Centre for Disease Prevention and Control

Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. 2011-2012. Stockholm: ECDC; 2013

Postoperative Wundinfektion

Prävention von Wundkontamination

267 985 **HPRO**

cumulative incidence of SSI 1.0%

[inter-country range: 0.4%–11.4%]

- total hip replacement 0.9%
- partial hip replacement 3.0%
- revision of hip replacement 1.9%

187 786 **KPRO**

cumulative incidence of SSI 0.7%

[inter-country range: 0.2%–3.2%]

- revision of knee replacement 1.61% [95% CI: 1.3%-2.0%]

**post-
discharge
surveillance
????????**

European Centre for Disease Prevention and Control

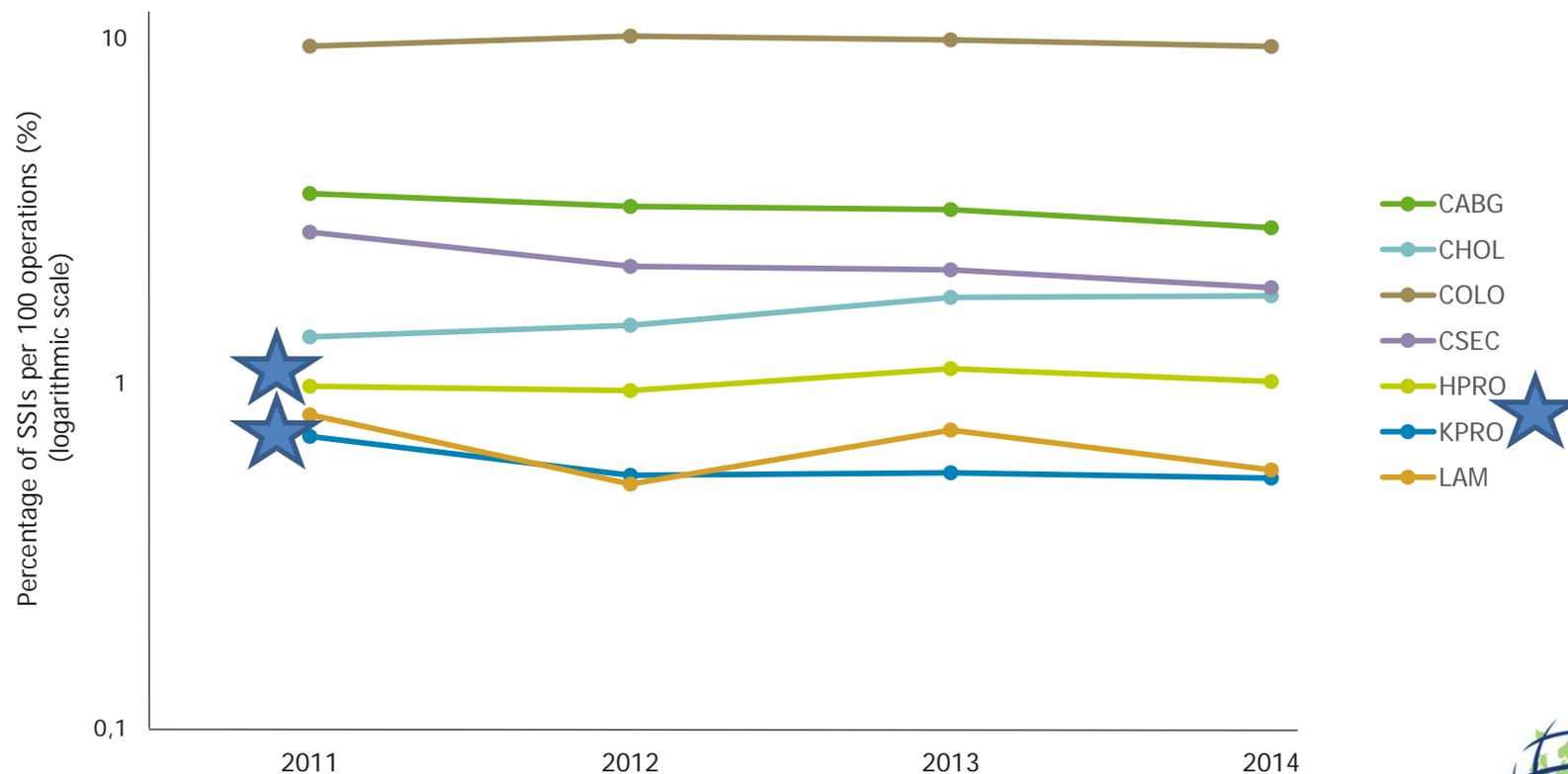
Surveillance of surgical site infections in Europe 2010–2011. Stockholm: ECDC; 2013



EUROPEAN CENTRE FOR
DISEASE PREVENTION
AND CONTROL

Postoperative Wundinfektion

Prävention von Wundkontamination



European Centre for Disease Prevention and Control.

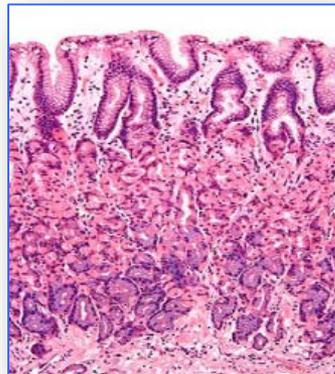
Annual epidemiological report 2015. Surgical site infections. Stockholm: ECDC; 2016

Postoperative Wundinfektion

Pathogenese

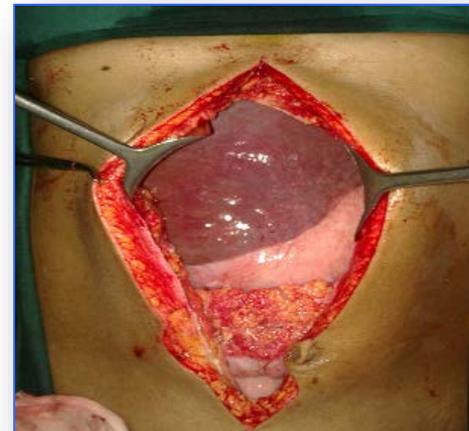
Quellen **exogener Flora**

z.B. *Haut des OP-Teams, **Umgebungskontamination**, nicht korrekt aufbereitete Medizinprodukte*



Quellen **endogener Flora**

*Haut, Schleimhäute, Hohlgane des **Patienten***



Postoperative Wundinfektion

Prävention von Wundinfektionen - Schwerpunkt Haut



Instrumententisch muss

STERIL

sein

Postoperative Wundinfektion

Prävention von Wundinfektionen - Schwerpunkt Haut



Haut an Eingriffsstelle

**NUR
DESINFIZIERT**

Inzisionsfolien

Prinzip und Wirkweise

- antimikrobiell beschichtete Inzisionsfolien
decken Inzisionsstelle steril ab
- Imprägnierung im Kleber: kontinuierliche
antimikrobielle Breitbandwirkung
- wirksam gegen Kontamination durch
Hautflora an Inzisionsstelle



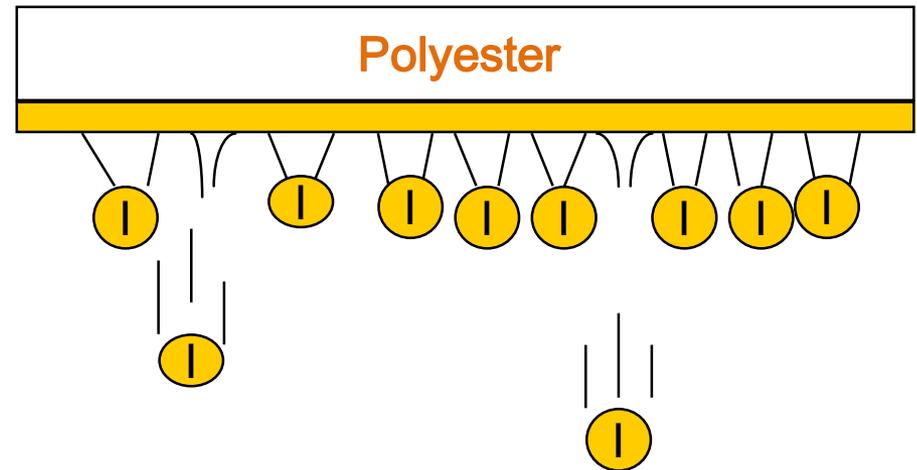
Antimikrobielle Inzisionsfolie Ioban™ 2

- sterile, selbstklebende Inzisionsfolie
 - wasserdampfdurchlässig (Hautatmung)
 - Klebstoff enthält Jodquelle (Jodophor)
 - Gammastrahlen sterilisiert
-
- **Material:** Polyester 0.025 mm
 - **Kleber:** Acrylat / 2% N-vinyl-2-pyrrolidon (Jodophor)
 - **Aktiver Wirkstoff:** Jod

Jodophor

Einschlussverbindung

- bindet elementares Jod
- langsame, kontinuierliche Freisetzung



- reduziert Verfügbarkeit von freiem aktiven Jod im Vergleich zu Jodtinktur
- wegen geringer Konzentration freien Jods (50- bis 100-fach weniger als Jodtinktur) Nebenwirkungen weitgehend vermieden
- freigesetztes Jod reicht trotzdem für breites Wirkspektrum

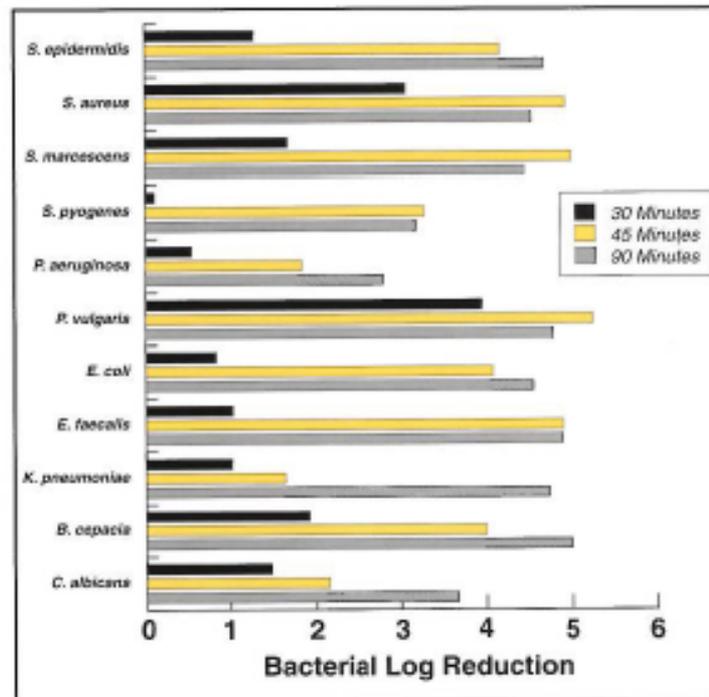
Antimikrobielle Aktivität in vitro

loban 2 mit 11 verschiedenen Organismen getestet

Folien mit Bakteriensuspension kontaminiert

nach 30/45/60 min überschüssiges Jod neutralisiert

anschließend für 24-48h inkubiert + Log Reduktion bestimmt



Antimikrobielle Aktivität in vitro

Journal of Antimicrobial Chemotherapy Advance Access published April 22, 2015

**Journal of
Antimicrobial
Chemotherapy**

J Antimicrob Chemother
doi:10.1093/jac/dkv100

Antimicrobial activity and skin permeation of iodine present in an iodine-impregnated surgical incise drape

A. L. Casey¹, T. J. Karpanen¹, P. Nightingale², B. R. Conway³ and T. S. J. Elliott^{1*}

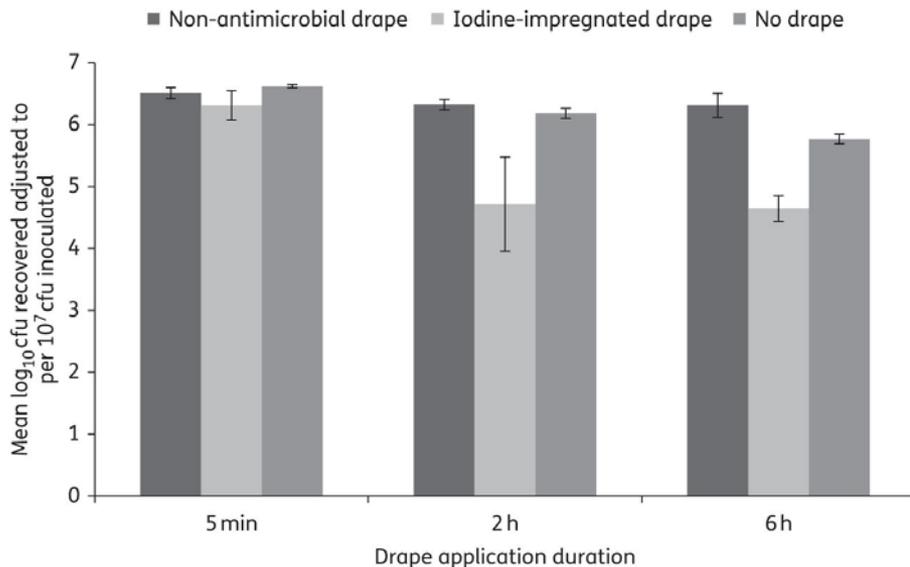
Antimikrobielle Aktivität in vitro

1×10^3 KBE/cm² **MRSA** auf ex vivo Haut aufgebracht

18 Stunden inkubiert

loban 2 ohne vorherige Antiseptik für 5 min, 2h und 6h aufgebracht

Jod neutralisiert und verbleibende KBE bestimmt

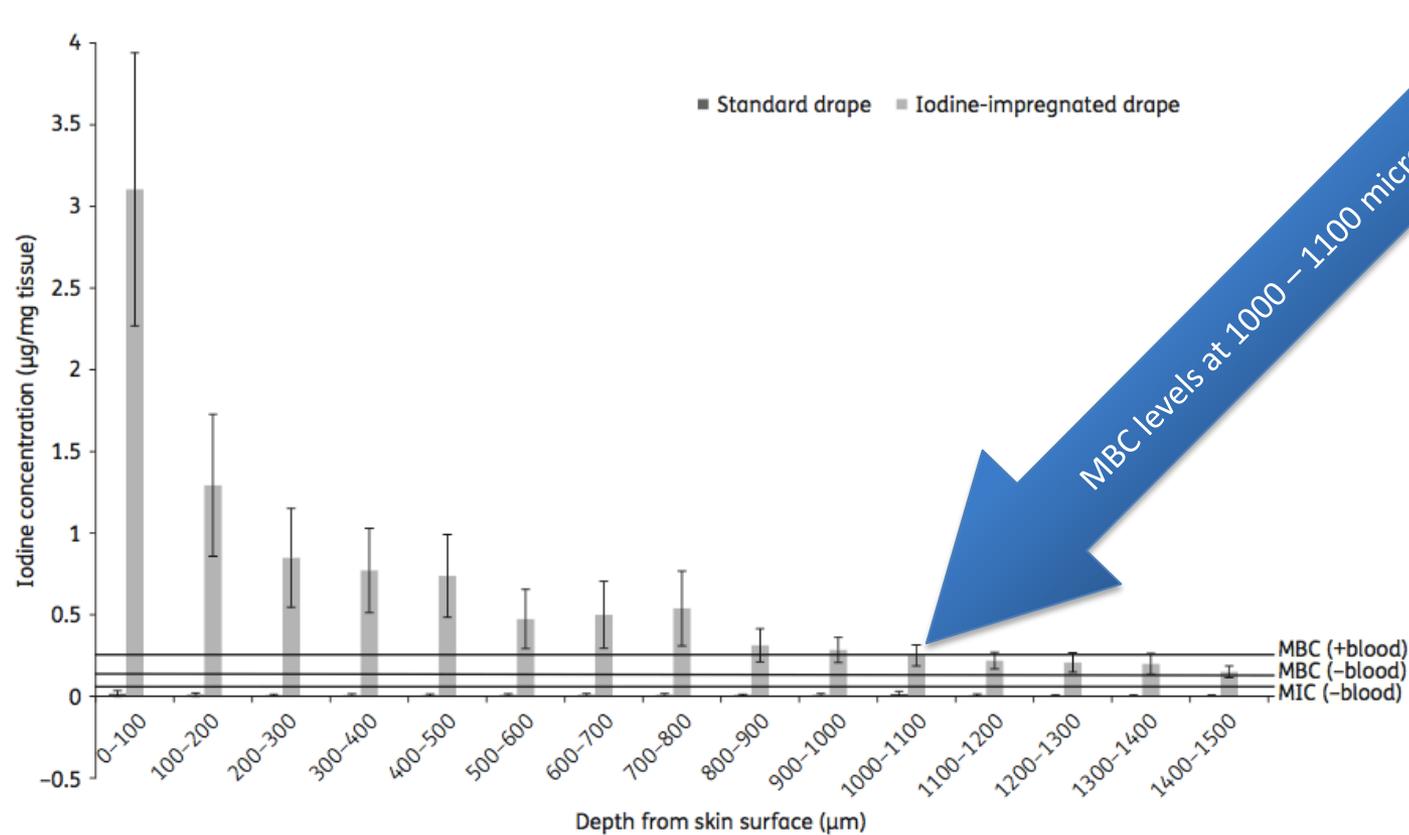


AAv für loban:

KBE signifikant niedriger als für nicht-beschichtete Inzisionsfolien ($p < 0.001$) oder keine Inzisionsfolie ($p = 0.002$)

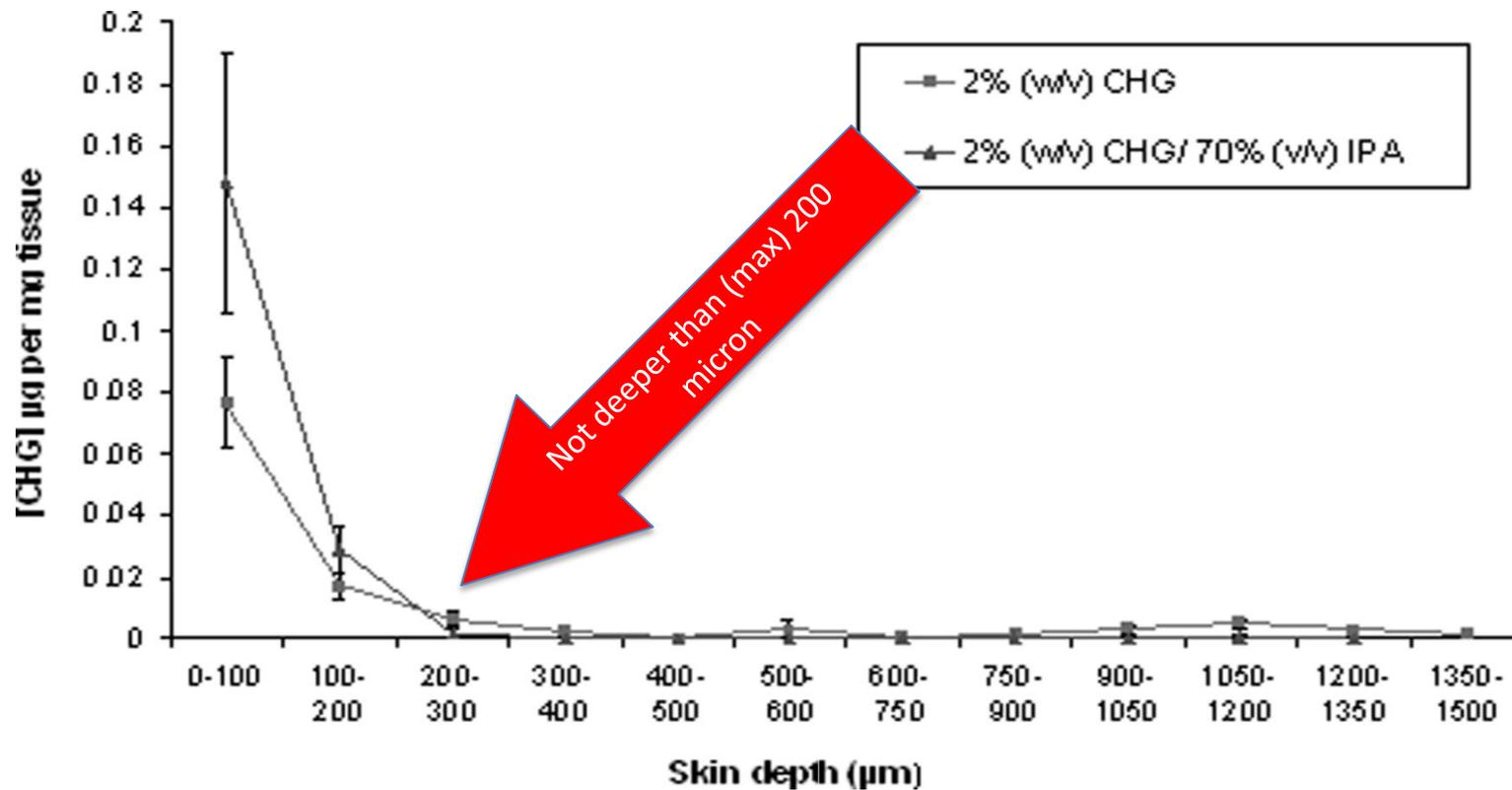
Antimikrobielle Aktivität in vitro

Permeation of Iodine into skin

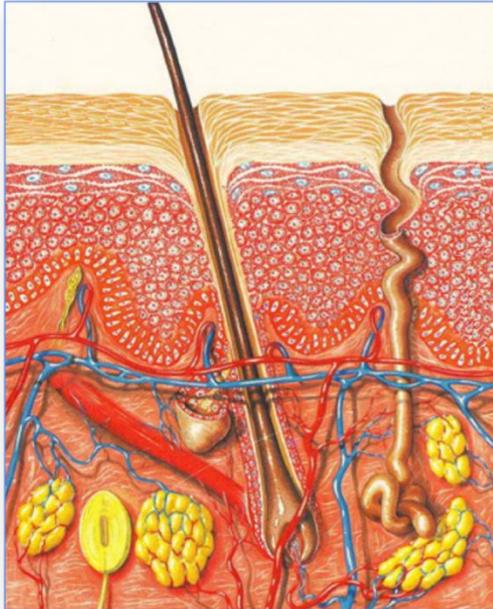


Antimikrobielle Aktivität in vitro

Permeation of CHG into skin



Antimikrobielle Aktivität in vitro



CHG: nicht tiefer als (max) 200 micron

Iodine: MBC Spiegel in 1000 – 1100 micron

Schlussfolgerung Autoren

- ✓ Jodophor-beschichtete Inzisionsfolie nachweisbar antimikrobielle Wirkung
- ✓ Jod dringt in tiefe Hautschichten
- ✓ mikrobielles Wachstum an und um die Inzisionstelle sollte unterdrückt werden – Vorteil gegenüber keiner oder nicht-beschichteter Inzisionsfolien

Operationsarten



Clean (nicht kontaminiert)

Elektiv, keine Notfallsituation, atraumatisch, primär geschlossen, keine akute Entzündung, Aufrechterhaltung steriler Bedingungen. Kein Eröffnen des Atmungsapparats, der Gallenwege oder des Urogenitaltrakts.



Clean Contaminated (sauber-kontaminiert)

Eingriff an kolonisierten Eingeweiden oder Körperhöhlen, aber elektiv und unter kontrollierten Bedingungen.



Contaminated (kontaminiert)

Vorliegen grober Verunreinigungen an der Eingriffsstelle in Abwesenheit offensichtlicher Infektionen.



Dirty (verschmutzt)

Bereits akute Infektion vorhanden

Zieleinsatz beschichteter Folien

Ioban

Prävention von
Infektionen oder Wundkontamination
indiziert:

Clean Surgery (nicht kontaminierter Eingriff)

Clean Contaminated Surgery (sauber-kontaminierter Eingriff)

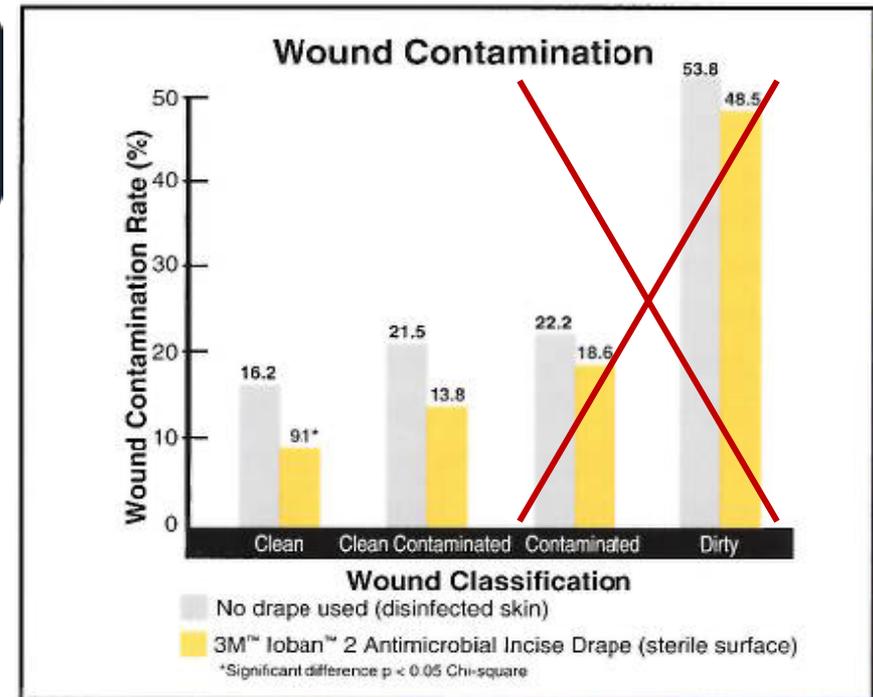
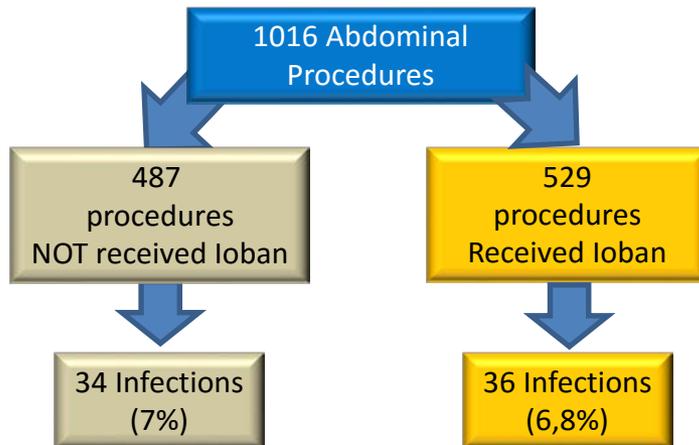
KLINISCHE STUDIENLAGE

Klinische Studien

Randomisiert-kontrollierte Studien

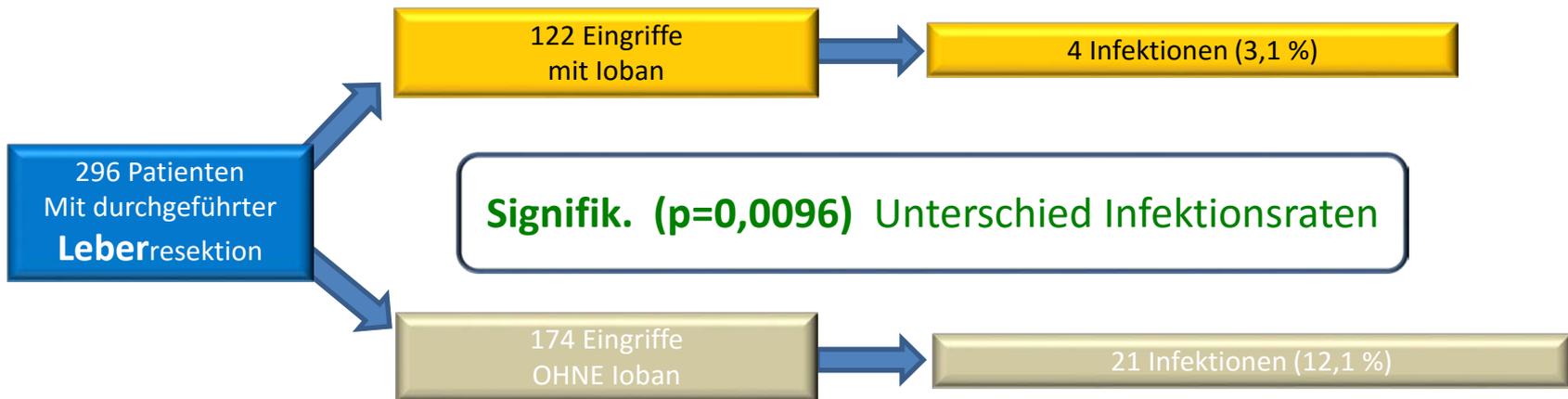


Keine statistische Signifikanz bezüglich Wundinfektionsrate, ABER klarer Trend zu verringerter Wundkontamination bei „Clean“ und „Clean Contaminated“ Eingriffen. (Clean: $p < 0.05$)



Klinische Studien

Retrospektive Studien



Yasuko Yoshimura et al.; **Plastic Iodophor Drape during Liver Surgery Operative Use of the Iodophor-impregnated Adhesive Drape to Prevent Wound Infection during High Risk Surgery; *World J. Surg.* 27, 685–688, 2003**

Klinische Studien

Randomisiert-kontrollierte Studien

J. of Cardiovasc. Trans. Res.
DOI 10.1007/s12265-015-9653-1



Comparison of Efficacy and Cost of Iodine Impregnated Drape vs. Standard Drape in Cardiac Surgery: Study in 5100 Patients

Jonida Bejko¹ · Vincenzo Tarzia¹ · Massimiliano Carrozzini¹ · Michele Gallo¹ · Giacomo Bortolussi¹ · Marina Comisso¹ · Luca Testolin¹ · Cosimo Guglielmi¹ · Marco De Franceschi¹ · Roberto Bianco¹ · Gino Gerosa¹ · Tomaso Bottio¹

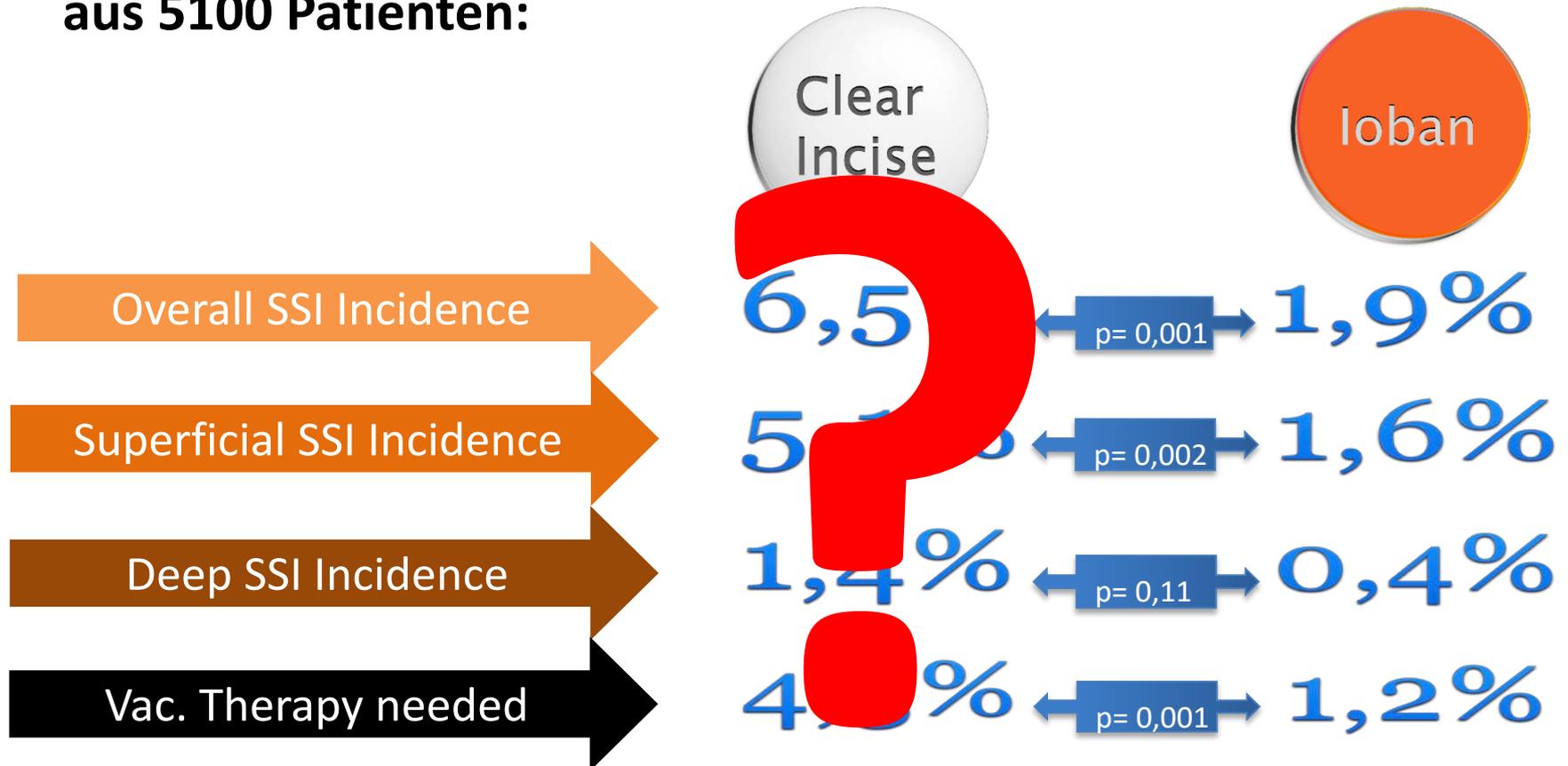
Received: 16 July 2015 / Accepted: 3 September 2015

- retrospektive Auswertung prospektiv gesammelter Daten von 5.100 Patienten
- Vergleich postoperative Wundinfektionen antimikrobielle Inzisionsfolie/normale Inzisionsfolie
- ~~Kosteneffektivitätsanalyse~~

Klinische Studien

Randomisiert-kontrollierte Studien

Matched-Pair Analyse von 1616 Patienten (808 pro Gruppe)
aus 5100 Patienten:



Cochrane

Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection (Review)

Webster J, Alghamdi A



OBJECTIVES

The primary objective of this systematic review was to assess the effect of plastic adhesive drapes used during surgery on surgical site infection (SSI) rates.

[Cochrane Database Syst Rev.](#) 2015 Apr 22;(4):CD006353. doi:
10.1002/14651858.CD006353.pub4.

Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection (Review)

Webster J, Alghamdi A

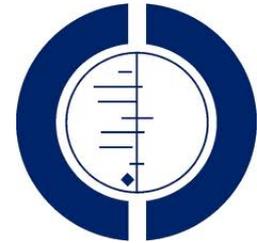


Figure 2. Methodological quality summary: review authors' judgements about each methodological quality item for each included study.

	Adequate sequence generation?	Allocation concealment?	Blinding?	Incomplete outcome data addressed?	Free of selective reporting?	Free of other bias?
Chiu 1993	?	?	-	+	+	+
Cordtz 1989	+	?	-	+	+	+
Dewan 1987	+	+	-	+	+	+
Jackson 1971	+	+	-	+	+	?
Psaila 1977	?	?	-	+	+	?
Segal 2002	+	+	-	+	+	+
Ward 2001	+	+	+	+	+	?

nur zwei Studien mit antimikrobieller Inzisionsfolie

keine neuen Studien in 2009, 2011, 2013 und 2015 Revisionen Cochrane Review

References to studies included in this review

Chiu 1993 *(published data only)*

Chiu KY, Lau SK, Fung B, Ng KH, Chow SP. Plastic adhesive drapes and wound infection after hip fracture surgery. *Australian and New Zealand Journal of Surgery* 1993;**63**:798–801.

Cordtz 1989 *(published data only)*

Cordtz T, Schouenborg L, Laursen K, Daugaard HO, Buur K, Munk Christensen B, et al. The effect of incisional plastic drapes and re-disinfection of operation site on wound infection following caesarean section. *Journal of Hospital Infection* 1989;**13**(3):267–72.

Dewan 1987 *(published data only)*

Dewan PA, Van Rij AM, Robinson RG, Skeggs GB, Fergus M. The use of an iodophor-impregnated plastic incise drape in abdominal surgery - a controlled clinical trial. *Australian and New Zealand Journal of Surgery* 1987;**57**(11):859–63.

Jackson 1971 *(published data only)*

Jackson DW, Pollock AV, Tindal DS. The value of a plastic adhesive drape in the prevention of wound infection. A controlled trial. *British Journal of Surgery* 1971;**58**(5):340–2.

Psaila 1977 *(published data only)*

Psaila JV, Wheeler MH, Crosby DL. The role of plastic wound drapes in the prevention of wound infection following abdominal surgery. *British Journal of Surgery* 1977;**64**:729–32.

Segal 2002 *(published data only)*

Segal CG, Anderson JJ. Preoperative skin preparation of cardiac patients. *Association of Operating Room Nurses. AORN Journal* 2002;**76**(5):821–8.

Ward 2001 *(published data only)*

Ward HR, Jennings OG, Potgieter P, Lombard CJ, Ward HR, Jennings OG, et al. Do plastic adhesive drapes prevent post caesarean wound infection?. *Journal of Hospital Infection* 2001;**47**(3):230–4.

Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection (Review)

Webster J, Alghamdi A

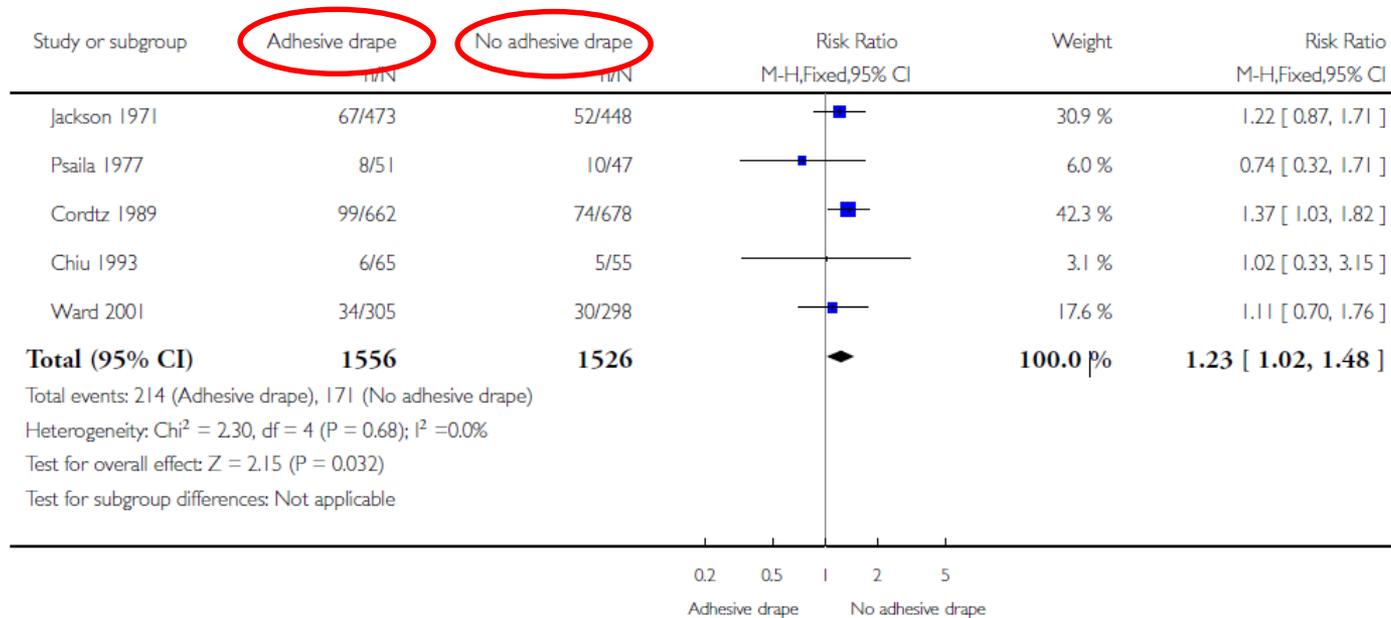


Analysis 1.1. Comparison 1 Adhesive drapes versus no adhesive drapes, Outcome 1 Surgical site infection (all wound classifications).

Review: Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection

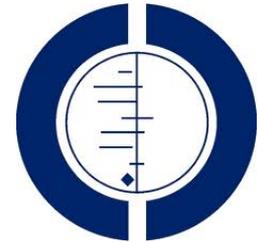
Comparison: 1 Adhesive drapes versus no adhesive drapes

Outcome: 1 Surgical site infection (all wound classifications)



Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection (Review)

Webster J, Alghamdi A

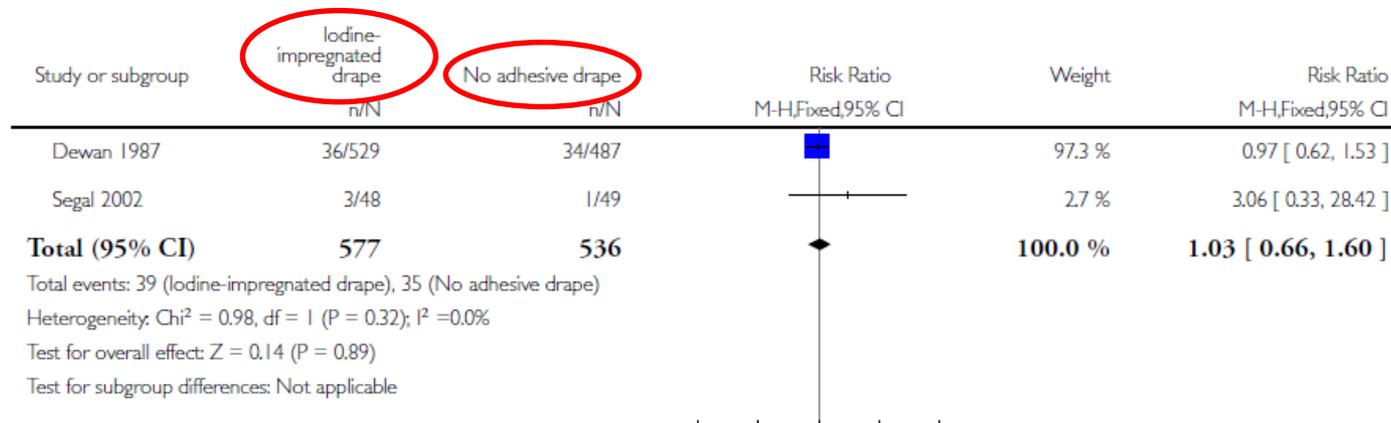


Analysis 2.1. Comparison 2 Iodine-impregnated adhesive drapes versus no adhesive drapes, Outcome 1 Surgical site infection.

Review: Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection

Comparison: 2 Iodine-impregnated adhesive drapes versus no adhesive drapes

Outcome: 1 Surgical site infection



Authors' conclusions

There was no evidence from the seven trials that plastic adhesive drapes reduce surgical site infection rates, and some evidence that they increase infection rates. Further trials may be justified, using blinded outcome assessment to examine the effect of adhesive drapes on surgical site infection, based on different wound classifications.



Literaturreview Kramer 2010

- Ioban weist in vitro eine mikrobizide Wirkung auf – daher:
Inzisionsfolie bei Applikation auf Haut antiseptisch
- bakterielle Wundkontamination wird gesenkt
- Beweis Senkung SSI-Rate nur durch randomisierte klinische Studie mit großer Fallzahl
- jodimprägnierte Inzisionsfolie biokompatibel

Conclusion

The use of iodine-impregnated incision drape as compared to the use of incision drape with no antiseptic impregnation was not associated with negative consequences in any of the studies. Overall, based on the efficacy strength of the antiseptic incision drape, a reduction of the SSI rate can, however, be **confirmed** only with **a large sample** size. From a surgical perspective, the indication range for iodine-impregnated incision drape can therefore not be precisely defined at this time.

Kramer et al.; [Prevention of postoperative wound infections by covering the surgical field with iodine-impregnated incision drape \(Ioban® 2\); Open access article 2010](#)

Richtlinienempfehlung RKI

- Prävention von SSI mittels Inzisionsfolien -

Empfehlung 2007

ROBERT KOCH INSTITUT



Für Inzisionsfolien ist kein zusätzlicher Kontaminationsschutz belegt [144–146]. Als Risiken ergeben sich bei Anwendung auf feuchter Haut schlechte Haftung und Ausbildung von Kriechwegen für kontaminierte Flüssigkeiten [147].

Kommentierung 2014

Prävention von SSI



Zur Gewährleistung der Erfüllung ist jede Maßnahme im Konsens aller Beteiligten anhand der verfügbaren Evidenz festzulegen und ihre Einhaltung zu überprüfen. Da sich die Studienlage seit der CDC-Guideline (Centers for Disease Control and Prevention) [23] und der KRINKO-Empfehlung [13] geändert hat, werden die Präventionsmaßnahmen in Tab.1 einer Neubewertung gemäß den Evidenzkategorien der KRINKO [24] unterzogen (• Tab. 1).

Inzisionsfolie: Bei Inzisionsfolie, die nicht antiseptisch imprägniert ist, steigt das SSI-Risiko signifikant. Ihr Einsatz ist kontraindiziert [83]. Durch mit Iod imprägnierte Folie wird die Wundkontamination verringert [84], auf Grund der geringen Effektstärke war die Reduktion der SSI-Rate nur bei großem Stichprobenumfang zu sichern [85].

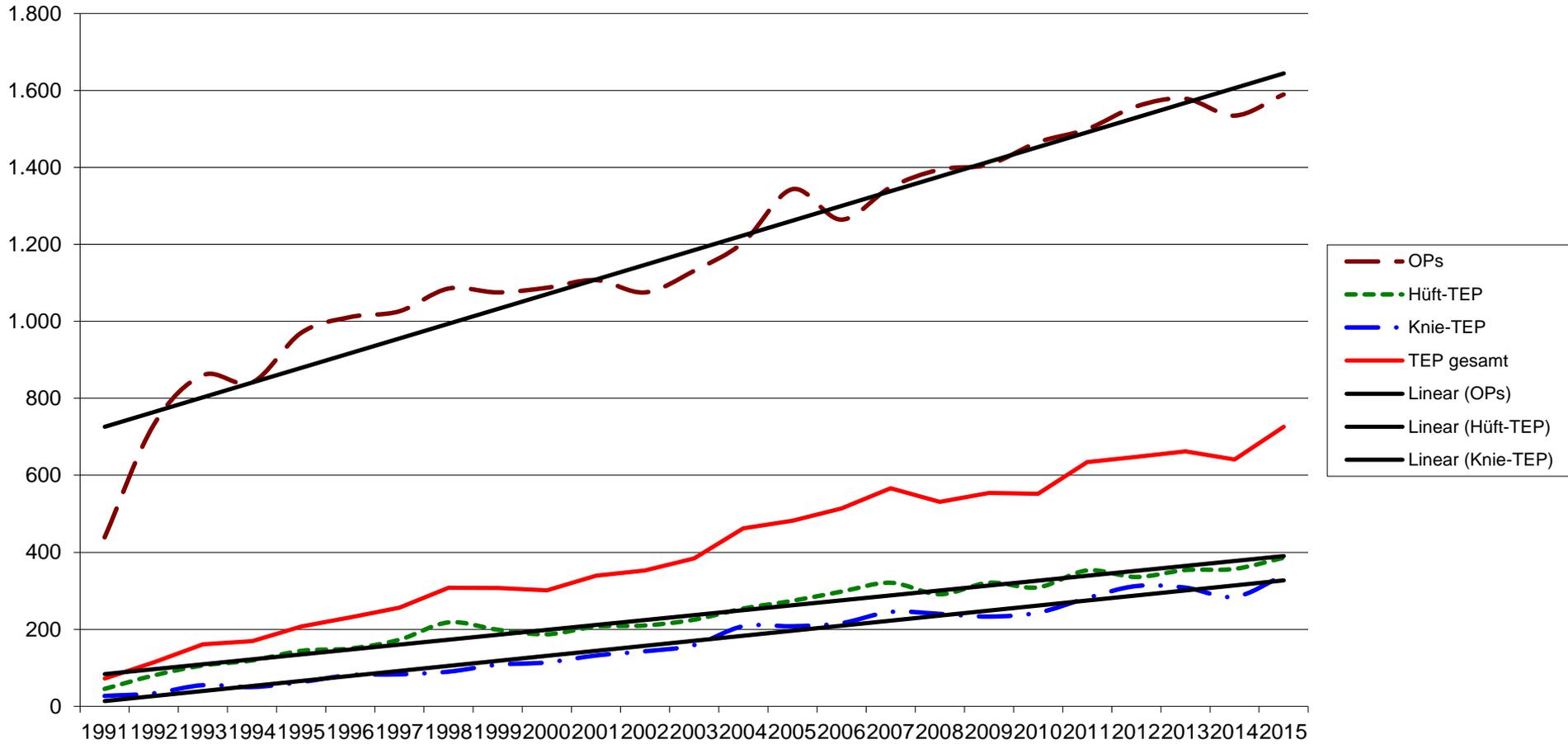
¹ Zentralblatt Chir2014;139, Prävention von Surgical Site Infections (SSI)



Anwendungsbeobachtung -

BEOBACHTUNGEN EINES ANWENDERS

Anzahl Operationen



Unsere Randbedingungen

- kein laminarer Luftstrom
- technische Luftbedingungen:
Raumklasse 1 gemäß DIN 1946-4: 1999
(jährliche Kontrollen Zahl Partikel, Luftkeime, Strömungsrichtung)
- Wärmedecke
- Hautdesinfektion: Kodan dreimalig
(2- Propanol, Propan-1-ol, Biphenyl-2-ol)
- Abtrocknen durch **Tupfen** mit sterilem Vlies
- Folie



Infektionen Klinik für Orthopädie RRZ

	ober- flächlich	tief	Organ/ Körper- höhle	WI - OR	OR Fallzahlen	OR WI gem. an Fallzahlen	Knie	Hüfte	Fuß	Arthro
2003	0	3	0	3	1305	0,23				
2004	0	0	0	0	1261	0				
2005	3	5	1	9	1296	0,69				
2006	1	6	1	8	1219	0,66				
2007	0	0	1	1	1268	0,08				
2008	1	0	4	5	1202	0,42				
2009	1	4	8	13	1253	1,04				
2010	0	2	7	9	1337	0,67				
2011	0	2	3	5	1412	0,36				
2012	0	2	0	2	1453	0,13				
2013	1	0	0	1	1457	0,06	1			
2014	2	2	0	4	1437	0,27	1	2	1	
2015	3	1	0	4	1488	0,26	3			1

Probleme Folienanwendung

Hautatrophie (z.B. Kortison)

kontrakte Fußdeformität

bei Abdeckung Knie-TEP: Ferse

Jodallergie – jodfreie Folie? – Klebekraft?

keine Anwendung – Handeingriffe
sonst

immer

Vorteile Folienanwendung

OPgebiet "steril versiegelt"/(Desinfektion durch Antiseptika)

bei Manipulation Haut (zB Knie-TEP):
kein Einbringen potentiell besiedelter
Hautpartikel in OPwunde

Spülflüssigkeit: kein Hautkontakt
(cave einwandfreie Fixierung!!!)

Fixierung mobiler Hautpartikel

Kostenbasierte Medizin ...



5,85 €

Kostenbasierte Medizin ...



8,80 €

BVMed-Hygieneforum 6.12.2016

UNSERE SCHLUSSFOLGERUNG

never change (a part of)
the winning team