



EPOS-studien

Effekt av luftfiltrering genom en plasmakammare på förekomsten av infektioner efter ortopedisk kirurgi: en multicenter, registerbaserad, kluster-randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie.

Olof Sköldenberg

Max Gordon

Anders Persson

Institutionen för kliniska vetenskaper, Danderyds sjukhus
Enheten för Ortopedi

Ortopedkliniken, Danderyds Sjukhus AB



Infektion efter ortopedisk kirurgi

- Uppskattad incidens på 1-4%
→ Reilly 2006, Lindgren et al 2016, Cohen 2009
- Stor morbiditet och sannolikt ökad mortalitet, ffa efter proteskirurgi

Infektion efter ortopedisk kirurgi

- Uppskattad incidens på 1-4%
→ Reilly 2006, Lindgren et al 2016, Cohen 2009
- Stor morbiditet och sannolikt ökad mortalitet, ffa efter proteskirurgi
- Associerade kostnader väsentliga (sjukhusvård, antibiotika, reoperationer)
→ Bozic 2005, de Lissovoy 2009

Luftburna infektion

- Uppskattningsvis 10-50% på vårdavdelningar, 40-70% på operationssalar är luftburna infektioner
→ Fernstrom 2013

Kända luftburna patogener på sjukhus

TABLE 3: Known hospital-acquired infections [60, 61].

Bacteria	Viruses	Fungi
Group A Streptococcus	Rhinoviruses	Aspergillus sp.
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Influenza viruses	Zygomycetes sp.
Pseudomonas aeruginosa	Parainfluenza viruses	<i>Histoplasma capsulatum</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	SARS	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Serratia marcescens</i>	RSV	<i>Coccidioides immitis</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Adenoviruses	<i>Blastomyces dermatitidis</i>
<i>Burkholderia cenocepacia</i>	Varicella zoster	<i>Mucor plumbeus</i>
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Measles	<i>Pneumocystis carinii</i>
<i>Nocardia asteroides</i>	Rubella	<i>Rhizopus stolonifer</i>
<i>Nocardia brasiliensis</i>	Poxviruses	
<i>Alcaligenes</i> sp.	Enteroviruses	
<i>Burkholderia pseudomallei</i>		
<i>Cardiobacterium</i> sp.		
<i>Moraxella</i> sp.		
<i>Burkholderia mallei</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Bordetella pertussis</i>		
<i>Pseudomonas</i> sp.		
<i>Acinetobacter</i> sp.		
<i>Legionella</i> sp.		
<i>Clostridia</i> sp.		

- Kända "ortopediska" bakterier
→ Kowalski 2006, Eickhoff 2003

Olaf Sköldenberg

2018-05-21

Luftrening naturlig del av operationssalar



Laminar Airflow Ceiling Size: No Impact on Infection Rates Following Hip and Knee Prosthesis

Ann-Christin Breier¹*, Christian Brandt², Dorel Sauer¹, Christine Gellera¹, ...
DOI: <https://doi.org/10.1017/S0950268811000182> Published online: 02 January 2015

Abstract
Laminar airflow (LAF) systems are widely used, at least in orthopedic surgery. However, there is still controversial discussion about the influence of LAF on surgical site infection (SSI) rates. The size of the LAF ceiling is also often a question of debate. Our objective is to determine the effect of this technique under conditions of actual rather than ideal use. Cohort study using multivariate analysis with generalized estimating equations method. Data for hip and knee prosthesis procedures from hospitals participating in the German national nosocomial infection surveillance system (NISS) from July 2004 to June 2009 were used for analysis. A total of 33,463 elective hip prosthesis procedures due to arthritis (HIP-A) from 48 hospitals, 7,749 urgent hip prosthesis procedures due to fracture (HIP-F) from 41 hospitals, and 20,554 knee prosthesis (KPR) procedures from 38 hospitals were included. The data were analyzed for hospitals with and without LAF in the operating rooms and by the size of the LAF ceiling. The endpoints were severe SSI rates. The overall severe SSI rate was 0.74 per 100 procedures for HIP-A, 2.28 for HIP-F, and 0.63 for KPR. For all 3 prosthesis types, neither LAF nor the size of the LAF ceiling was associated with lower infection risk. The data demonstrate consistency and reproducibility with the results from earlier registry studies. Neither LAF nor ceiling size had an impact on severe SSI rates.

"Neither LAF nor ceiling size had an impact on severe SSI rates"



Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review

P. Gastmeier¹*, A.-C. Breier¹, C. Brandt²
¹Institute of Hygiene and Environmental Medicine, Charité-Universitätsmedizin Berlin, Germany
²Institute of Medical Microbiology and Infection Control, Goethe-University Frankfurt, Germany

ARTICLE INFO **SUMMARY**

Article history:
Received 9 November 2011
Accepted 12 April 2012
Available online 9 May 2012

Keywords:
Hip prosthesis
Knee prosthesis
Laminar airflow
Surgical site infection
Ultra-clean ventilation

Background: Many hospitals use ultra-clean ventilation (UCV), also known as laminar airflow systems (LAF), in their operating rooms to decrease rates of surgical site infections (SSIs). However, the evidence for these systems is limited and the additional expenses for LAF are substantial.

Aim: To determine the effectiveness of LAF to decrease SSI rates following hip and knee prosthesis.

Methods: Systematic review of cohort studies investigating the influence of LAF on SSIs following hip and knee prosthesis published during the last 50 years.

Findings: Four cohort studies using the endpoints severe SSI following knee prosthesis and four studies following hip prosthesis were included. No individual study showed a significant benefit for LAF following knee prosthesis but one small study showed a significant benefit following hip prosthesis. However, one individual study showed significantly higher severe SSI rates following knee prosthesis and three studies significantly higher SSI rates following hip prosthesis under LAF conditions. The summary odds ratio was 1.38 (95% confidence interval: 1.06–1.74) for knee prosthesis and 1.71 (1.21–2.41) for hip prosthesis.

Conclusions: It would be a waste of resources to establish new operating rooms with LAF, and questionable as to whether LAF systems in existing operating rooms should be replaced by conventional ventilation systems.

© 2012 The Healthcare Infection Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

"It would be a waste of resources to establish new operating rooms with LAF, and questionable as to whether LAF systems in existing operating rooms should be replaced by conventional ventilation systems."

Olaf Sköldenberg

2018-05-21

Bevisläget

- Inga randomiserad kliniska prövningar föreligger
- Stort antal observationella kohorter, registerstudier
 - CFU halter välstuderat men sambandet höga CFU och ökande antal infektioner ej så belagt i modern litteratur

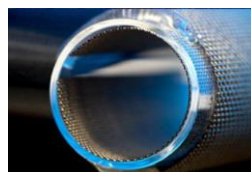
Bevisläget

- Inga randomiserad kliniska prövningar föreligger
- Stort antal observationella kohorter, registerstudier
 - CFU halter välstuderat men sambandet höga CFU och ökande antal infektioner ej så belagt i modern litteratur
 - Powerproblem!
 - 20% vs 10%, n=400
 - 2% vs 1% n=5000
 - 1% vs 0.5% n=10.000

Bevisläget

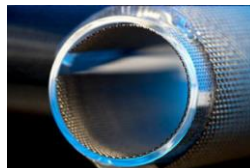
- Inga randomiserad kliniska prövningar föreligger
- Stort antal observationella kohorter, registerstudier
 - CFU halter välstuderat men sambandet höga CFU och ökande antal infektioner ej så belagt i modern litteratur
 - Powerproblem!
 - 20% vs 10%, n=400
 - 2% vs 1% n=5000
 - 1% vs 0.5% n=10.000
 - BIAS/Selection problem
 - Har LAF tak effekt? Blir infektionskänsliga patienter opererad i salar med LAF-tak?

Luftrenare med plasma-kammare



- Plasma-luft-rening är en teknik för att cirkulera luft genom ett plasmafält.
- Metoden, som härrör från flygplansindustrin, har visat sig avsevärt minska andelen infekterande partiklar i luften.

Luftrenare med plasma-kammare



- Plasma-luft-rening är en teknik för att cirkulera luft genom ett plasmafält.
- Metoden, som härrör från flygplansindustrin, har visat sig avsevärt minska andelen infekterande partiklar i luften.
- Luft i operationssalen pumpas genom kammaren och genom att använda ström skapas en plasma som utrotar alla bakterier och virus som passerar igenom
- På 24 h/dygn

Varför just luftrenare med plasma kammare?

- Inga rörliga delar > ingen egentlig service
- Reduktion av luftburna partiklar och mikrober upp till 97%
- Blindad utvärdering möjlig; plasmakammaren är dold

Varför just luftrenare med plasma kammare?

- Inga rörliga delar > ingen egentlig service
- Reduktion av luftburna partiklar och mikrober upp till 97%
- Blindad utvärdering möjlig; plasmakammaren är dold

- Flertalet andra tekniken för att få ultraren luft
 - Ultraviolettt ljus, HEPA-filter etc, kläder etc
 - Extremt kostsamma lösningar; fortfarande ej effektutvärderade i RCT

EPOS studien: The effect of air-filtration through a plasma chamber on the incidence of surgical site infection in orthopaedic surgery. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial

- Multicenter, registerbaserad, klusterrandomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie
 - Danderyds Sjukhus
 - + 6 ytterligare centra i Sverige

- Oberoende dvs initierad av professionen
- Finansiering ALF-SLL och VR medel
- Tillverkaren av luftrenarna endast involverade i randomiseringen
- 2017-2019 inklusionsperiod

Hypotes

- Att plasma-luftrening kan minska förekomsten av postoperativa sårinfektioner med upp till 40%
- Att vi på detta vis minskar antibiotika utskrivning, återinläggningar och reoperationer

Patientselektion

- Inklusion
 - Alla patienter som opereras med ett ortopediskt ingrepp med en operationstid på ≥ 30 min

Patientselektion

- Inklusion
 - Alla patienter som opereras med ett ortopediskt ingrepp med en operationstid på ≥ 30 min
- Exklusion
 - Already infected surgical site, defined as:
 - ICD-codes indicating infection
 - Open fractures
 - Traumatic wounds
 - Vacuum assisted wound therapy
 - Patients that have had antibiotics prescribed 2 weeks or less prior to surgery
 - Patients that have actively marked their hospital charts with an added privacy notice

Urvalsstorlek

- Cirka 2% infektionsfrekvens samt en del "brus" där patienter får utskrivet antibiotika innan/efter operation av andra anledningar
- Vårt mål för effekt är 40% (primärhypotes)
- 8500 patienter i varje grupp = 19.000 patienter

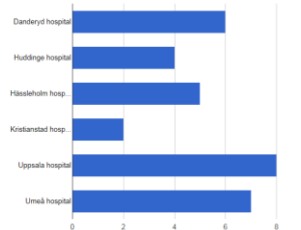
Urvalsstorlek

- Cirka 2% infektionsfrekvens samt en del "brus" där patienter får utskrivet antibiotika innan/efter operation av andra anledningar
- Vårt mål för effekt är 40% (primärhypotes)
- 8500 patienter i varje grupp = 19.000 patienter

- Eftersom en del av salarna redan har ultra-ren luft så kanske luftfiltreringen inte är lika effektiv; därför 30.000 patienter
- Danderyd opererar ca 4500 pat/år

Randomisering

- Varje operationssal (med 3 luftrenare)
 - Randomiseras i 4, 6 el. 8 veckors intervall
 - Att ha plasmakammaren AV eller PÅ
- Randomiseringssekvens 8 år
- Varje operationssal är alltså ett kluster, n=32



På operationsavdelningen

- Luftrenarna är fast monterade
- Kan ej slås av (meningen...)
- Monteras vid initieringsbesök

Primärt utfall

- The **primary endpoint** is any SSI after surgery defined as a composite end-point of any of the following (within 12 weeks postop):
 - Use of antibiotics 2 days or more after surgery targeting *Staphylococcus aureus*

Primärt utfall

- The **primary endpoint** is any SSI after surgery defined as a composite end-point of any of the following (within 12 weeks postop):
 - Use of antibiotics 2 days or more after surgery targeting *Staphylococcus aureus*
 - ICD-codes indicating postoperative infections (admission date), such as T793, T814 etc.
 - Surgery codes indicating postoperative infections, such as incision abscess: TN[A-H]05, surgeries due to infections: N[A-H]S[0-4,9]9 etc.

Sekundärt utfall

- Use of any antibiotics during 2 days or more after surgery during the first 30 postoperative days excluding
- Length of stay for readmissions
- Death during the first 2 postoperative years

Datakällor



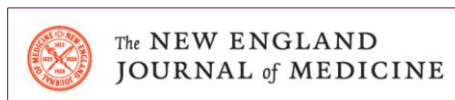
Etik

- Patienter och personal som opereras på enheterna kan inte påverka om plasma kammaren är av eller på
- Information om studien på sjukhusens hemsidor
- Patienter kan kräva att ej deltaga i analysen

- EPN-godkännande finns

Analys

- >10.000 pat redan inkluderade sedan 170410
- 1 år efter studiestart; säkerhetsanalys; pågår



Övriga studier där klusterrandomiserade studier diskuteras nu inom ortopedin

- Olika behandlingskoncept hos patienter med grav kognitiv dysfunktion och felställd lårbenshalsfraktur
 - Två etablerade behandlingar mot varandra
 - **Cementerad totalprotes med dubbelledad ledpanna vs cementerad halvplastik**
 - Varje sjukhus är ett kluster
 - Cross-over inom varje sjukhus efter bestämda tidsperioder
- Olika behandlingsstrategier för trombosprofylax
- Olika behandlingsstrategier för infektionsprofylax
- Olika undervisningsstrategier för läkarstudenter / ST-läkare