

1 Synopsis

Titel der Studie	RECIPE: Reduction of postoperative wound infections by antiseptica?
Art des Vorhabens	Prospektiv-randomisierte Studie mit zwei Parallelgruppen
Studienleiter (Stellvertreter)	PD Dr. med. Severin Daum, (PD Dr. Johannes Lauscher) Medizinische Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie und Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie, Charité Campus Benjamin Franklin Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin Tel.: 030 8445 2948 Fax: 030 450 522 902 E-Mail: severin.daum@charite.de (johannes.lauscher@charite.de)
Hypothese	<p>Mit der RECIPE-Studie gelingt die differenzierte Einordnung und wissenschaftliche Validierung der Bedeutung subkutaner Wundspülungen (Serasept® vs. NaCl) nach viszeralchirurgischen Eingriffen. Die Untersuchung vergleicht zwei gängige Methoden zur subkutanen Wundspülung zur Reduktion postoperativer Wundinfektionen, zu denen bisher keine Daten aus randomisierten Studien vorliegen. Die primäre Hypothese der Studie lautet, dass der Einsatz der antiseptischen Spüllösung Serasept subkutan die Rate von Wundinfektionen bei elektiven Laparotomien im Vergleich zu einer subkutanen Spülung mit NaCl reduziert.</p> <p>Sekundäre Hypothesen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Serasept® reduziert Besiedlung der Bauchdecke mit Bakterien - Serasept® verkürzt Krankenhausverweildauer - Serasept® reduziert Krankenhauskosten - Serasept® vermindert postoperative Schmerzen - Serasept® führt zu besserem kosmetischen Ergebnis
Fragestellung aufbauend auf wissenschaftlichem Hintergrund	Wundinfektionen sind häufige Komplikationen nach viszeralchirurgischen Eingriffen. In ungefähr 20 % der Fälle kommt es nach abdominalen Eingriffen zur Ausbildung einer Wundinfektion und zwar weitgehend unabhängig von den angewandten Präventionsstrategien [1,5]. Obwohl Spülungen der Subkutis in vielen chirurgischen Kliniken unter der Vorstellung der Reduktion von Wundinfektionen durchgeführt werden [2], existiert derzeit keine eindeutige Datenlage zum ihrem Einsatz. Beispielsweise gelang es Rogers et al. nicht, einen Unterschied in der Wundinfektionsrate durch Verwendung von einfachem NaCl oder antiseptischem Braunol® zu zeigen [3]. Vielmehr gibt es wenige Berichte der Hersteller zu bestimmten Produkten und deren antiseptischer Wirksamkeit. Im klinischen Alltag wird jedoch nach wie vor eher auf persönliche Erfahrungen zurückgegriffen. Es existiert keine eindeutige Empfehlung zur Wundspülung und auch keine Daten zur tatsächlichen Risikoreduktion postoperativer Wundinfektionen. Nebenwirkungen durch subkutane

	<p>Wundspülung sind zwar sehr selten im Vergleich zur häufigen Komplikation Wundinfektion, nichtsdestotrotz sollte bei Einsatz einer Substanz ihre tatsächliche Wirksamkeit doch genau evaluiert werden [4]. Gäbe es keine Evidenz für den Einsatz von subkutanen Wundspülungen in der Viszeralchirurgie, könnte auf deren Einsatz verzichtet und dadurch Kosten gespart werden. Da also bisher eine strukturierte Untersuchung zu diesem Thema fehlt, planen wir eine prospektiv-randomisierte Studie zur Reduktion von Wundinfektionen nach viszeralchirurgischen Eingriffen durch subkutane Spülung mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Serasept® (Serag-Wiessner), 0,04% - NaCl 0,9% <p>Das Auftreten postoperativer Wundinfektionen geht mit einer erhöhten Morbidität einher und führt somit zur Verstärkung der subjektiven Krankheitslast für den Patienten (Schmerzen, Hospitalisierung) und auch zu einer steigenden wirtschaftlichen Belastung (verlängerter Klinikaufenthalt, Krankheitsdauer, Einsatz personeller und finanzieller Ressourcen) für die Klinik und das Gesundheitssystem. Aus diesen Gründen sollte durch prospektiv-randomisierte Studien eine Verbesserung der Evidenz zum Einsatz von Antiseptika erreicht werden.</p>
Behandlungsstrategie	Nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien und der Einverständniserklärung nach Einwilligung erfolgt die subkutane Wundspülung nach einem viszeralchirurgischen Eingriff mit Laparotomie unmittelbar vor dem Hautverschluss.
Vergleichstherapie	Es handelt sich um eine randomisierte Studie. Verglichen werden die Wundinfektionsraten nach subkutaner Spülung mit Serasept® 0,04% einerseits und NaCl 0,9% andererseits.
Studiendesign	Prospektiv randomisierte klinische Studie mit einfacher Verblindung.
Zeitplan	<ul style="list-style-type: none"> - Beginn der Rekrutierung: 10/2014 - Ende der Rekrutierung: 04/2017 - Follow-up komplettiert: 05/2017 - Studienende: 01/2018
Gesamtzahl Patienten	Behandelte Patienten (n = 456) davon Gruppe 1 Serasept (n = 228) und Gruppe 2 NaCl (n = 228)
Einschlusskriterien	Patienten mit Laparotomien inklusive Mini-Laparotomien (z.B. laparoskopisch assistierte Operationen) bei elektiven viszeralchirurgischen Operationen
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> - Alter < 18 Jahre - fehlende kognitiven Eignung, die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung zu verstehen - Allergie gegen eine der verwendeten Substanzen - Laparoskopische Eingriffe - Notfall-Operationen