

# WiFi TRIAL

Wound Infections Following  
Implant Removal



TraumaNet A



# Wound Infections Following Implant removal below the knee: the effect of antibiotic prophylaxis; a multicenter randomized controlled trial

Siem Dingemans, Manouk Backes, WIFI collaborators,  
Carel Goslings, Tim Schepers

GGG-congres 19-04-2018

Fay Sanders

# Disclosure belangen spreker

Potentiële belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
Sponsoring/ onderzoeksgeld	

# Introductie Methode Resultaten Conclusie

---

- Geen richtlijn voor AB bij verwijderen osteosynthesemateriaal:
- ‘clean procedure’, risico op post-operatieve wondinfectie (POWI) < 5 %
- Geen antibiotica (AB) profylaxe geïndiceerd (CDC)

# Introductie Methode Resultaten Conclusie

**Table 1. Current literature on implant removal and the incidence of postoperative wound infection.**

Study (Year)	N Patients	N POWI (%)
Raahave (1976) [7]	269	7 (3.2)
Richards (1992) [8]	88	0 (0)
Sanderson (1992) [9]	188	27 (14.4)
Minkowitz (2007) [10]	60	0 (0)
Pot (2011) [11]	80	16 (20)
Wadia (2012) [12]	27	0 (0)
Williams (2012) [2]	69	2 (2.9)
Vos (2013) [13]	284	23 (8)

N; Number, POWI; postoperative wound infection.



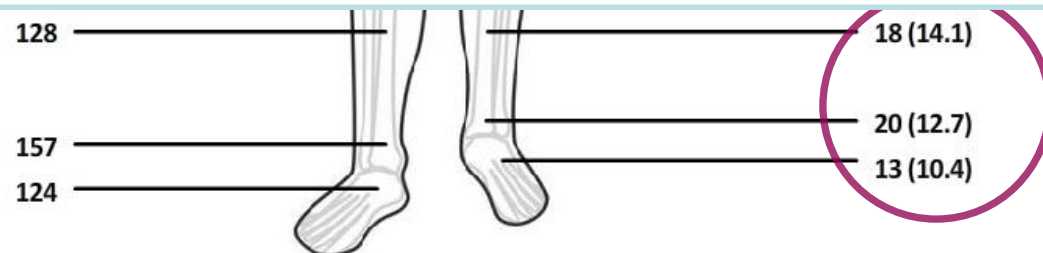
## **High Rates of Postoperative Wound Infection Following Elective Implant Removal**

M. Backes<sup>\*,1,2</sup>, N.W.L. Schep<sup>1</sup>, J.S.K. Luitse<sup>1</sup>, J.C. Goslings<sup>1</sup> and T. Schepers<sup>1</sup>



# Introductie Methode Resultaten Conclusie

Oppervlakkige wondinfectie €1600  
Diepe wondinfectie >€20000



# Introductie Methode Resultaten Conclusie

---

Lancet. 1996 Apr 27;347(9009):1133-7.

## Randomised controlled trial of single-dose antibiotic prophylaxis in surgical treatment of closed fractures: the Dutch Trauma Trial.

Boxma H<sup>1</sup>, Broekhuizen T, Patka P, Oosting H.

- Gesloten fracturen extremiteit (n=2400)
  - Wondinfecties sig. minder:
    - 8.3% vs. 3.6% in voordeel van profylaxe
- Protocollair toedienen AB profylaxe





# Introductie **Methode** Resultaten Conclusie

Multicenter, dubbelblinde RCT

Doel: effect van profylactisch AB op POWI onderzoeken

Inclusie criteria: Verwijderen osteosynthesemateriaal

Exclusie criteria: Infectie / AB gebruik  
Plaatsen nieuw osteosynthesemateriaal  
Allergie cefalosporine / penicilline



# Introductie **Methode** Resultaten Conclusie

---

Randomisatie

n=500

Cefazoline 1000 mg iv

Placebo (10 cc NaCl 0.9% iv)

Primaire uitkomst

Postoperative wound infection – CDC

Secundaire uitkomst

Functie – LEFS

Quality of Life – EQ5D

Patiënt tevredenheid – VAS

Kosten – CEA & CUA



# Introductie Methode **Resultaten** Conclusie

<b>Postoperatieve wond infectie</b>	<b>Cefazoline (n= 229)</b>	<b>Placebo (n= 242)</b>	<b>p-waarde</b>
Total (%)	30 (13.1)	36 (14.9)	0.63
Oppervlakkig	29 (12.5)	29 (12.0)	0.80
Diep	1 (0.6)	7 (2.9)	0.07

# Introductie Methode **Resultaten** Conclusie

	<b>POWI (n= 66)</b>	<b>Geen POWI (n= 402)</b>	<b>p-value</b>
Arts-assistent (%)	49 (74)	291 (72)	0.88
Tourniquet (%)	13 (20)	46 (12)	0.07
Infectie na ORIF(%)	7 (11)	20 (5)	0.07
Incompleet VOSM (%)	17 (26)	112 (28)	0.88
Middelenmisbruik (%)			
Nicotine	19 (31)	98 (26)	0.54
<b>Alcohol</b>	<b>24 (39)</b>	<b>98 (26)</b>	<b>0.05</b>
Drugs	5 (8)	11(3)	0.06
Diabetes mellitus (%)	2 (3)	10 (2)	0.68



# Introductie Methode Resultaten **Conclusie**

---

Groot aantal wondinfecties na verwijderen  
osteosynthesemateriaal

Éénmalige gift 1000mg cefazoline verlaagt aantal infecties niet

Counseling patiënt is belangrijk

# Discussie

- Aantal POWI hoger dan  
– CDC criteria  
– Praktische uitvoering  
– Hoog risico patiënten (
- 1000mg cefazoline  
– Richtlijn < 1h → 1000mg  
– Concentratie in extremit
- Diepe wondinfecties  
– Onvoldoende power

## Introduction Methods Results Conclusion

Postoperative wound infection	Cefazoline (n= 229)	Placebo (n= 242)	p-value
Total (%)	30 (13.1)	36 (14.9)	0.63
Superficial	29 (12.5)	29 (12.0)	0.80
Deep	1 (0.6)	7 (2.9)	0.07



# Implementatie

---

[JAMA. 2017 Dec 26;318\(24\):2438-2445. doi: 10.1001/jama.2017.19343.](#)

## **Effect of Antibiotic Prophylaxis on Surgical Site Infections Following Removal of Orthopedic Implants Used for Treatment of Foot, Ankle, and Lower Leg Fractures: A Randomized Clinical Trial.**

Backes M<sup>1</sup>, Dingemans SA<sup>1</sup>, Dijkgraaf MGW<sup>2</sup>, van den Berg HR<sup>3</sup>, van Dijkman B<sup>4</sup>, Hoogendoorn JM<sup>5</sup>, Joosse P<sup>6</sup>, Ritchie ED<sup>7</sup>, Roerdink WH<sup>8</sup>, Schots JPM<sup>9</sup>, Sosef NL<sup>10</sup>, Spijkerman IJB<sup>11</sup>, Twigt BA<sup>12</sup>, van der Veen AH<sup>9</sup>, van Veen RN<sup>13</sup>, Vermeulen J<sup>14</sup>, Vos DJ<sup>15</sup>, Winkelhagen J<sup>16</sup>, Goslings JC<sup>1</sup>, Schepers T<sup>1</sup>; WIFI Collaboration Group.

- **Gepresenteerd op:**
  - Advances Symposium AO '14,
  - ECTES '14,
  - traumadagen '16,
  - SIS-E '16,
  - ECTES '17,
  - chirurgendagen '17,
  - OTA '17
- Aanbieden voor richtlijn
- Wel toekomstig onderzoek!

# Toekomstig onderzoek

---

- WIFI-2:
- Implant removal → 2000mg cefazoline vs placebo
- Implant *placement* → 1000mg vs 2000mg cefazoline
- Uitkomstmaat: infectie (onafhankelijke beoordelaar)
- 2<sup>nd</sup> uitkomstmaat: AB concentraties
- Beurs aangevraagd bij ZonMw



Rode Kruis ziekenhuis



Spaarne  Gasthuis



Rode Kruis ziekenhuis

Westfriesgasthuis



Rode Kruis ziekenhuis



Vlietland Ziekenhuis



Centrum Alkmaar

Spaarn

Amphia Ziekenhuis



Rode Kruis ziekenhuis

Westfriesgasthuis



# Vragen

---

Wound Infections Following Implant removal below the knee: the effect of antibiotic prophylaxis; a multicenter randomized controlled trial

**Dank voor uw aandacht**

Fay Sanders

[f.r.sanders@amc.nl](mailto:f.r.sanders@amc.nl)

Academisch Medisch Centrum

Amsterdam

