

Oklart stöd för vakuumassisterad behandling vid svårläkta sår

Svar från SBU:s Upplysningstjänst



SUSANNA KJELLANDER, med dr, apotekare, SBU, Stockholm
SARA WICKSTRÖM, informationspecialist, SBU, Stockholm
RUT ÖIEN, med dr, distriktsläkare, Lyckeby vårdcentral, Blekinge

JAN APELQVIST, docent, överläkare, Universitetssjukhuset MAS, Malmö
SUSANNE VILHELMSDOTTER ALLANDER, med dr, specialistläkare, SBU, Stockholm
 allander@sbu.se

SBU:s Upplysningstjänst är en ny verksamhet inom SBU (Fakta 1). Syftet är att ge snabba och riktade svar på avgränsade medicinska frågor från hälso- och sjukvården.

Upplysningstjänsten har nu fått frågan huruvida vakuumassisterad sårbehandling, TNP-behandling (topical negative pressure) (Fakta 2), ger bättre läkning av svårläkta sår (Fakta 3) än standardbehandling.

Många översikter av få RCT

I februari 2009 gjorde Upplysningstjänsten litteratursökningar för att identifiera systematiska översikter, vetenskapliga utvärderingar, sk HTA (health technology assessment)-rapporter) och randomiserade, kontrollerade prövningar (RCT) om TNP-behandling av svårläkta sår. Följande databaser användes: PubMed, Cochrane Library och Center for Reviews and Dissemination Databases. I juni 2009 identifierades ytterligare en webbpublicerad HTA-rapport från AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality, USA). Studier om TNP-behandling av stora, öppna, akuta eller postoperativa sår exkluderades.

Totalt 15 HTA-rapporter och systematiska översikter (Tabell I) [1, 6-19] hittades. Översikterna inkluderade RCT som jämförde TNP med standardbehandling eller placebo vid svårläkta sår. De sju originalstudier som baserades på fler än tio patienter och hade en uppföljningstid på mer än två veckor presenteras i Tabell II.

Primära effektmått var sårsläkning, nybildning av vävnad, sårstorlek och tid till förslutande operation. Alla identifierade randomiserade, kontrollerade studier gällde sk VAC-terapi från företaget KCI.

Välgjorda studier behövs för att dra säkra slutsatser

Författarna till majoriteten av de systematiska översikterna anser att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt för att förorda TNP framför standardbehandling vid svårläkta sår. I fem av sju RCT rapporteras bättre resultat för TNP-behandling än för placebo eller standardbehandling. Men författarna

■ fakta 1

SBU:s Upplysningstjänst syftar till att ge snabba och riktade svar på avgränsade medicinska frågor och vänder sig till främst beslutsfattare i hälso- och sjukvården. **Den hjälper till** att hitta systematiska litteraturoversikter som kan besvara frågan. **Svaren innehåller** en sammanfattning av resultaten, referenser och en redovisning av litteratursökningen. **Svarets omfattning** beror på frågan och tillgänglig littera-

tur. Mer omfattande svar granskas av externa medicinskt sakkunniga. **Upplysningstjänsten gör inte** egna systematiska litteraturoversikter, och litteratursökningen är begränsad. De studier som ingår i svaret har inte kvalitetsgranskats av SBU. Svaret har inte heller bedömts av SBU:s råd eller nämnd.

Mer information finns på www.sbu.se/upplysningstjanst

TABELL I. HTA-rapporter och systematiska översikter av TNP-behandling av svårläkta sår.

	Sårtyp ¹	Inkluderade studier (Tabell II)
[1] Sullivan et al (2009)	Alla typer	[16-22]
[2] Ubbink et al (2008)	Kroniska	[16-19, 21]
[3] Gregor et al (2008)	Akuta och kroniska	[16-20]
[4] Hinchcliffe et al (2008)	Diabetiska fotsår	[20]
[5] Noble-Bell et al (2008)	Diabetiska fotsår	[20]
[6] Vikatmaa et al (2008)	Svårläkta, många typer	[16-21]
[7] HTA-centrum, Sahlgrenska (2007)	Diabetiska fotsår	[20]
[8] OHTAC (2006)	Svårläkta	[16-20]
[9] Mendonca et al (2006)	Akuta och kroniska	[16-19]
[10] Pham et al (2006)	Svårläkta, alla typer	[16-19]
[11] Costa et al (2005)	Svårläkta	[16-19]
[12] Samson et al (2004)	Kroniska	[16-19]
[13] Higgins (2003)	Akuta och kroniska	[17, 18]
[14] Fisher et al (2003)	Svårläkta, diabetiska fotsår, hudtransplantation	[16]
[15] Pham et al (2003)	Svårläkta, många typer	[16-18]

¹ Enligt författarna till den systematiska översikten.

till översikterna pekar på att studierna har stora metodproblem, bla är många av studierna små och uppföljningstiden ofta kort. Sex av sju studier har sponsrats av samma företag. Det behövs välgjorda RCT av TNP-behandling vid svårläkta sår för att kunna dra säkra slutsatser om metodens effektivitet. Det behövs också fler studier som jämför TNP-behandling med kliniskt verksamma behandlingar. Innan TNP-behandling av svårläkta sår kan etableras som metod krävs inte bara dokumenterade effekter på relevanta patientgrupper utan

■ sammanfattat

Vakuumassisterad behandling (TNP) är vanlig vid akuta eller postoperativa stora, öppna sår. **Under senare år** har tekniken börjat användas även för behandling av svårläkta sår

som trycksår, bensår av olika genes och diabetiska fotsår. **Kunskapsunderlaget** är inte tillräckligt för att förorda TNP framför standardbehandling vid svårläkta sår.

TABELL II. Randomiserade, kontrollerade prövningar av TNP-behandling vid svårläkta sår.

	Sårtyp	Patienter, antal	Uppföljning	Kontroll
[16] Joseph et al (2000)	Trycksår	24	6 veckor	Förband baserat på koksalt
[17] Ford et al (2002)	Trycksår	28	6 veckor	Moderna fuktighetsbevarande förband
[18] Wanner et al (2003)	Trycksår	22	42 dagar	Förband baserat på Ringer-lösning
[19] Mouës et al (2004)	Svårläkta sår	54	30 dagar	Förband baserat på koksalt
[20] Armstrong et al (2005)	Diabetiska fotsår	162	16 veckor	Moderna fuktighetsbevarande förband
[21] Vuerstaek et al (2006)	Kroniska bensår	60	12 månader	Moderna fuktighetsbevarande förband
[22] Blume et al (2008)	Diabetiska fotsår	342	9 månader	Moderna fuktighetsbevarande förband

■ fakta 2

Vakuumassisterad sårbehandling eller TNP-behandling har utvecklats för behandling av akuta eller postoperativa stora, öppna sår, tex sår efter trauma, brännskador, rekonstruktiv kirurgi, hudtransplantationer och öppen buk.

Metoden är relativt vanlig vid sjukhusvård av dessa sårtyper. Under senare år har metoden börjat användas för behandling av även svårläkta sår [2].

TNP innebär att en måttanpassad svamp eller gasväv placeras i såret. En slang kopplas mellan såret och en pump för att skapa undertryck i såret. En sluten sårklädningsmiljö skapas, som syftar till att dränera sårvätska, minska bakteriefloran samt öka blodcirkulationen och nybildningen av vävnad [23-25].

Det finns TNP-system från flera tillverkare på marknaden.

■ fakta 3

Svårläkta sår innefattar sår av olika orsaker. De drabbar främst äldre och multisjuka eller patienter med immunologiska eller kroniska sjukdomar.

- Ofta finns en cirkulatorisk bakgrund.
- Trycksår och hydrostatisk-traumatiska sår räknas till svårläkta sår.
- Fotsår vid diabetes kan vara arteriella, neuropatiska eller bådadera.
- Det finns behov av nya behandlingar.

Behandlingen består i första hand i att åtgärda underliggande cirkulatorisk eller annan kronisk sjukdom [26].

- Standardbehandling består i moderna fuktighetsbevarande lokalförband, tillsammans med debridering (avlägsnande av död eller infekterad vävnad), infektionskontroll och ödembehandling.
- Neuropatiska diabetesfotsår behandlas främst med avlastning.
- För djupa fotsår vid diabetes är TNP en del av en multidisciplinär behandling (se även Socialstyrelsens riktlinjer).
- Förband baserade på koksalt- eller Ringer-lösning betraktas som placebo och är inte standardbehandling i Sverige.

också utbildning av personal, en anpassad organisation och mer kunskap om behandlingens hälsoekonomiska konsekvenser.

Konklusion

Kunskapsunderlaget är inte tillräckligt för att förorda TNP-behandling framför standardbehandling vid svårläkta sår. Flera randomiserade, kontrollerade studier som rapporterar bättre resultat av TNP-behandling har stora metodproblem. För att kunna dra säkra slutsatser om metodens effektivitet behövs välgjorda randomiserade, kontrollerade studier av TNP-behandling vid svårläkta sår och fler studier som jämför

TNP med kliniskt verksamma behandlingar. Detta framgår av den genomgång av befintligt vetenskapligt underlag som utförts av SBU:s Upplysningstjänst. Det fullständiga svaret finns att läsa på <www.sbu.se/upplysningstjanst>.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

- Sullivan N, Snyder D, Tipton K, Uhl S, Schoelles KM. Negative pressure wound therapy. Technology assessment. Rockville; June 2009. <http://www.ahrq.gov/clinic/ta/negpresswtd/>
- Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, Land L, Vermeulen H. Topical negative pressure for treating chronic wounds. Cochrane Database Syst Rev. 2008;CD001898.
- Gregor S, Maegele M, Sauerland S, Krahn JF, Peinemann F, Lange S. Negative pressure wound therapy: a vacuum of evidence? Arch Surg. 2008;143:189-96.
- Hinchliffe RJ, Valk GD, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Game FL, et al. A systematic review of the effectiveness of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. Diabetes Metab Res Rev. 2008;24 Suppl 1:S119-44.
- Noble-Bell G, Forbes A. A systematic review of the effectiveness of negative pressure wound therapy in the management of diabetes foot ulcers. Int Wound J. 2008;5:233-42.
- Vikatmaa P, Juutilainen V, Kuukasjärvi P, Malmivaara A. Negative pressure wound therapy: a systematic review on effectiveness and safety. Eur J Vasc Endovasc Surg. 2008;36:438-48.
- Mini-HTA. VAC vid fotsår hos diabetiker. HTA-centrum, Sahlgrenska universitetssjukhuset; 2007.
- Ontario Ministry of Health and Long-Term Care Negative pressure wound therapy: health technology literature review. Toronto: Medical Advisory Secretariat 2006:42.
- Mendonca DA, Papini R, Price PE. Negative-pressure wound therapy: a snapshot of the evidence. Int Wound J. 2006;3:261-71.
- Pham CT, Middleton P, Maddern GJ. The safety and efficacy of topical negative pressure in non-healing wounds: a systematic review. J Wound Care. 2006;15:240-50.
- Costa V, Brophy J, McGregor M. Vacuum assisted wound closure therapy (V.A.C.). Montreal: Technology Assessment Unit, McGill University Health Centre (MUHC); 2005.
- Samson DJ, Lefevre F, Aronson N. Wound-healing technologies: low-level laser and vacuum-assisted closure. Evidence Report/Technology Assessment No. 111. AHRQ Publication No. 05-E005-2. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. Dec 2004.
- Higgins S. The effectiveness of vacuum assisted closure in wound healing. Centre for Clinical Effectiveness; 2003. <http://www.med.monash.edu.au/healthservices/cce>
- Fisher A, Brady B. Vacuum assisted wound closure therapy. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOH); 2003.
- Pham CT, Middleton P, Maddern G. Vacuum-assisted closure for the management of wounds: an accelerated systematic review. ASERNIP-S Report No. 37. Adelaide, South Australia: ASERNIP-S; 2003.
- Expert Working Group. Vacuum assisted closure: recommendations for use. A consensus document. Int Wound J. 2008;5 Suppl 4:iii-19.
- Hunter JE, Teot L, Horch R, Banwell PE. Evidence-based medicine: vacuum-assisted closure in wound care management. Int Wound J. 2007;4:256-69.
- EWMA. Position document: Topical negative pressure in wound management. London: MEP Ltd; 2007.
- Bjellerup M, Lindholm C, Öien R. Ben- och fotsår. I: Läkemedelsboken. Apoteket Farmaci; 2009-10. p. 366-72.