

Haavan alipaineimuhoidon vaikuttavuus ja turvallisuus

Tärkein tieto

- ▶ Viime vuosina alipaineimuhoidon käyttöön akuuttien ja kroonisten ongelmahaavojen hoidossa. Kliiniset kokemukset hoitomenetelmästä ovat olleet lupaavia.
- ▶ Katsauksessa arvioidaan haavan alipaineimuhoidon vaikuttavuutta ja turvallisuutta. Mukana on 13 satunnaisesti hoitotutkimusta, joista vain yksi luokiteltiin menetelmällisesti tasokkaaksi. Katsaus on osa Finohtan ja sairaanhoitopiirin käynnistämää Hallittu ohjelma- eli HALO-hanketta.
- ▶ Tämän hetkisen näytön perusteella alipaineimuhoidon on yhtä tehokas tai tietyissä tapauksissa tehokkaampi kuin muu nykyaikainen haavan paikallishoito. Päätelmään on kuitenkin suhtauduttava varauksella tutkimuksiin liittyvien menetelmällisten heikkouksien takia.
- ▶ Eniten tutkimusnäyttöä on diabeettisten ja erilaisten kroonisten alaraajahaavojen alipaineimuhoidon vaikuttavuudesta, jos haava-alueen verenkierto on riittävä.
- ▶ Päätös alipaineimuhoidon aloituksesta ja hoidon seuranta on hyvä jättää haavojen hoitoon perehtyneille yksiköille. Hoito voi tapahtua perusterveydenhuollon osastolla tai kotona kotisairaanhoitajan valvomana.
- ▶ Laadukkaiden satunnaistettujen kokeiden tarve on ilmeinen. Kotimainen tutkimus tuottaisi meidän oloihimme soveltuvaa tietoa kustannusvaikuttavuudesta.

Ongelmahaavojen hoito kuormittaa merkittävästi terveydenhuoltoa ja aiheuttaa inhimillistä kärsimystä. Haavapotilaiden määrä tulee lisääntymään tulevaisuudessa muun muassa väestön ikääntymisen ja diabetek-

sen yleistymisen takia. Akuuttien ja kroonisten haavojen hoitoon käytettävät tuotteet ja menetelmät lisääntyvät jatkuvasti. Mikään tuote ei sovellu yksinään kaikkien haavojen hoitoon. Onnistuneen hoidon tulee perustua tietoon haavan etiologiasta ja hoitotuotteiden ominaisuuksista. Eri hoitotuotteita vertailevia hyvin toteutettuja satunnaistettuja tutkimuksia on vähän (1,2). Haavan hoidossa huomioon otettavia tekijöitä ovat perussairaudet, haava-alueen mekaaninen kuormitus, turvotus, laskimo- ja valtimoverenkierto, infektio sekä potilaan ravitsemustila. Paikallishoidon tueksi on tullut erilaisia teknisiä apuvälineitä, kuten laser, ultraääni, ylipainehappihoito, sähköstimulaatiohoidot sekä alipaineimuhoidon.

Alipainetta on käytetty vaihtelevalla menestyksellä osana haavan hoitoa lähinnä erilaisten dreeniä muodossa 1940-luvulta lähtien (3,4). Alipaineimuun perustuva avoimen haavan hoitomenetelmä on kehitetty Saksassa ja Yhdysvalloissa 1990-luvulla (5,6,7). Yhdysvaltalainen Kinetic Concepts, Inc. (KCI) on patentoinut kyseisen menetelmän nimellä Vacuum Assisted Closure (VAC). Alipaineimuhoidosta käytetään englanninkielistä yleisnimitystä Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). Hoito perustuu haavan pinnalle tasaisesti jakautuvaan paikalliseen alipaineeseen. Avonainen haava peitetään erityisellä haavasienellä (polyuretaania tai polyvinyylialkoholia) ja ilmatiiviillä kalvolla. Haavasieni kytetään imuletkuston välityksellä ohjausyksikköön, jolla säädetään haavan pinnalla vallitsevaa alipainetta. Tavallisimmin käytetään 125 mmHg:n alipainetta, joko jatkuvana tai sykli- senä. Haavasta imetty neste kerätään ohjausyksikössä olevaan säiliöön (kuva 1).

Alipaineimuhoidon oletetut biologiset vaikutukset perustuvat pääosin eläinkokeisiin. Vaikuttaa siltä, että mekaaninen kudosten venytys ja imuvaikutus edistävät granulaatiokudoksen muodostumista ja haavan seudun verenkiertoa. Haavasta poistuvan nesteen mukana poistuu myös bakteerimassaa, kuolleita soluja ja paranemista haittaavia matriksin metalloproteiinaaseja (6). Hoidolla ei pyritä korvaamaan

kirurgista haavan revisiota, verenkiertoa parantavia toimenpiteitä tai asianmukaista infektiota hoitoa. Hoitoon ryhdyttäessä haavassa ei saa olla merkittävää infektiota eikä kuoliota. Varovaisuutta suositellaan, jos haavassa on vuotoriski. Haavasientä ei myöskään saa laittaa paljaana olevien verisuonien tai vatsaontelon elimien päälle.

Alipaineimuhoidon on suositeltu lähes kaikenlaisten akuuttien ja kroonisten haavojen hoitoon: painehaavojen, diabeetikon jalkahaavojen, säärahaavojen, leikkaushaavojen, traumaattisten haavojen, palovammojen, infektoituneiden haavojen, nekrotisoivan faskiitin, infektoituneen sternumhaavan, avoimeksi jääneen vatsaontelon ja ihosiirtohaavojen paranemisen nopeuttamiseen. KCI suosittelee VAC-hoidossa siteiden vaihtoa 1–2 vuorokauden välein haavan luonteesta riippuen. Tällöin vaihdetaan haavasieni, peitinkalvo ja letkusto (kuva 2a–c). Kliinisen kokemuksen nojalla siteiden vaihtoväli voi olla muutamankin päivän pituinen, jos haavan infektoriski on pieni. Hoidon pituus vaihtelee muutamasta päivästä kuukausiin, tavoitteesta ja haavan luonteesta riippuen.

Hoidon tavoitteena on ensisijaisesti haavan siistiytyminen ja vitaliteetin paraneminen tavalla, joka edistää haavan lopullista paranemista, joko kirurgisin tai konservatiivisin keinoin.

Suomalainen ohjeistus ja nykykäytäntö

Alipaineimuhoidon käytöstä tai hoitoidikaatioista ei ole kansallisia suosituksia. Hoitojen toteutus perustuu ensisijaisesti laitteen markkinoijan antamaan ohjeistukseen.

Ensimmäinen nykyaikainen laite hankittiin vuonna 2004 Oulun yliopistolliseen sairaalaan. Suomessa on käytössä alle 50 laitetta. Tietojemme mukaan useassa sairaalassa on lisäksi ollut käytössä seinämlaitteeseen kytkettyjä itse kehitetty-

jä imujärjestelmiä. Näiden määrästä tai käytön toteutuksesta ei ole tietoa.

Arviointitutkimuksen menetelmät

Tämän järjestelmällisen katsauksen tavoitteena oli kerätä luotettavin käytettävissä oleva tutkimustieto alipaineimuhoidon vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta akuuttien ja kroonisten haavojen hoidossa.

Kirjallisuushaku tehtiin informaation ja projektiryhmän yhteistyönä. Järjestelmällisiä kirjallisuuskatsauksia haettiin Yorkin yliopiston CRD-tietokannasta: Cochrane-katsaukset ja muut katsaukset, taloudelliset katsaukset sekä terveydenhuollon menetelmien arviointiraportit (DARE, NHS EED, HTA). Hakusanoina oli *vactherapy, wound or ulcer, vacuum or negative pressure or subatmospheric*. Katsauksissa olleet alkuperäistutkimukset otettiin mukaan artikkelien valintaan. Alkuperäistutkimuksia haettiin lisäksi Medline- ja Cochrane-tietokannoista vuodesta 1996 alkaen hakusanalla *vactherapy*. Katsaukseen sisällytettyjen alkuperäistutkimusten viiteluettelot tarkistettiin. Käynnissä olevat kliiniset kokeet haettiin englantilaisesta ja yhdysvaltalaisesta rekisteristä.

Artikkelien valinta

Tutkimuksen tuli olla satunnaistettu prospektiivinen tutkimus, jossa verrattiin alipaineimuhoidon mihin tahansa muuhun haavahoitoon millä tahansa haavaindikaatioilla.

Kaksi toisistaan riippumatonta tutkijaa (VJ, PV) suoritti ensimmäisen karsinnan artikkelien otsikoiden ja abstraktien perusteella kirjallisuushaun tuottamista 187 artikkelista. Mahdollisesti relevantit artikkelit tarkistettiin täydellisinä alkuperäisjulkaisuina (VJ, PV) ja tutkijat tekivät myös lopullisen tiedonlähteiden valinnan. Artikkelin kirjoittajia tai julkaisufoorumia ei sokkoutettu valintaprosessin aikana.

Lopulliseen tarkasteluun hyväksyttiin 12 julkaisua (8–19), joissa raportoitiin 13 satunnaistettua tutkimusta. Neljä artikkelia (9,11,17,19) löytyi Pubmed-tarkistushaussa. Tutkimukseen kelpuutettujen tutkimusten viitteet tarkistettiin mahdollisten muiden artikkelien löytämiseksi. Järjestelmällisiä kirjallisuuskatsauksia löytyi yhdeksän (20–28). Yksityiskohmainen hakustrategia on saatavissa kirjoittajilta.

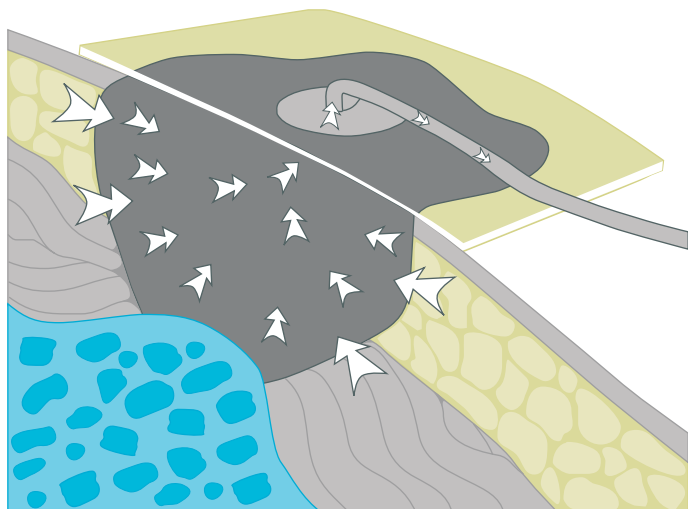
Tiedon kerääminen ja analysointi

Kaksi tutkijaa täydensi yhdysvaltalaisen terveydenhuollon tutkimus- ja laadunvarmistusorganisaation (Agency for Healthcare Research and Quality) tutkimusten laadun arvioinnin vuoden 2000 jälkeen julkaistujen tutkimusten osalta (28) (taulukko 1, AM ja PK). Kaksi tutkijaa kokosi perustiedot ja tulokset (VJ, PV) ennalta suunnitelluille tiedonkeräyspohjille. Eri haavatyyppejä koskeva tutkimustieto kuvattiin erikseen. Tiedon synteesi on kuvaileva. Katsausta tehtäessä ja artikkeleja arvioitaessa käytettiin järjestelmälliselle katsaukselle asetettuja kansainväliä kriteerejä (29).

Kahdeksassa julkaisussa tutkijat ilmoittivat saaneensa KCI:lta taloudellista tukea (8,9,12,13,14,16,17,19). Neljässä julkaisussa sidonnaisuuksia ei raportoitu (10,11,15,18).

Kuva 1.

Alipaineimuhoidon periaate.



Alipaineimuhoidon vaikuttavuus

Satunnaistettuja kontrolloituja tutkimuksia löytyi painehaavojen, trauman jälkeisten haavojen, diabeetikon jalkahaavojen sekä etiologialtaan erilaisten kroonisten ja akuuttien haavojen alipaineimuhoidosta. Näiden neljän ryhmän tutkimukset on taulukoitu erikseen kukin omana alaryhmänään (taulukko 2).

Painehaavat

Kahdessa syvien painehaavojen hoitoa käsittelevässä tutkimuksessa verrattiin alipaineimuhoidon perinteiseen haavanhoitoon, jossa käytetään kosteita taitoksia tai geelituotteita. 22 potilaan aineistossa ei todettu merkitsevää eroa haavan tilavuuden puolittumiseen kuluvaan ajassa hoito- ja vertailuryhmien välillä (18). Toisessa, 28 potilaan aineistossa analysoitiin haavan täydellisen paranemisen lisäksi haavan tilavuuden muutos, mutta näidenkään tulostulosten osalta ei todettu tilastollisesti merkitsevää vaikuttavuuseroa (12).

Trauman jälkeiset haavat

Kahdessa erillisessä 44 potilaan tutkimuksessa selvitettiin

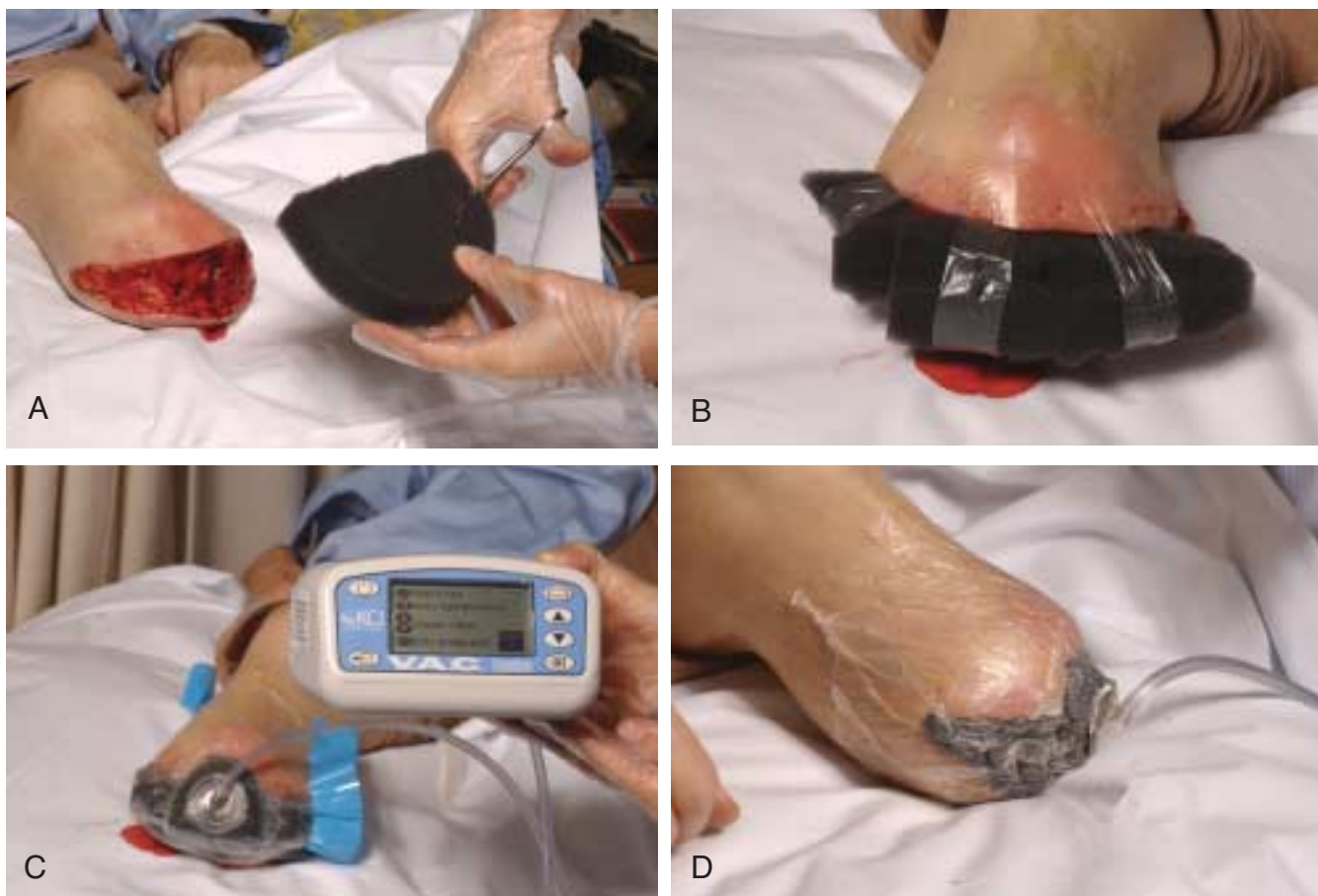
alipaineimuhoidon vaikuttavuutta leikkauksen jälkeisen haavaeritteen määrään (17). Traumaattisten verenpurkaumien avauksien jälkeen haavaeritteen määrä loppui aikaisemmin alipaineimulla hoidettujen ryhmässä kuin painesidoksin hoidettujen ryhmässä. Samoin alaraajamurtumia koskevassa tutkimuksessa todettiin nopeampi haavaeritteen väheneminen alipaineimulla kuin perinteisellä sidoksella hoidetuilla potilailla. Sen sijaan uusintaleikkausten tarpeessa tai haava-infektioiden määrässä ei ollut eroja hoito- ja vertailuryhmien välillä.

Diabeetikon jalkahaavat

Armstrongin ym. tutkimassa diabeetikkojen transmetatarsaaliamputaatiohaavoja käsittelevässä 162 potilaan aineistossa verrattiin alipaineimuhoidon nykykaikaiseen kosteaan haavanhoitoon (8). Jalassa tuli olla riittävä verenkierto ihon happiosapaine- tai varvaspainemittauksessa (vähintään 30 mmHg). Tuloksena oli, että haavan täydelliseen paranemiseen kului vähemmän aikaa alipaineimulla hoidettujen ryhmässä. Myös granulaatiokudoksen muodostuminen oli nopeampaa alipaineimuhoidoryhmässä. Alipaineimuhoidoryhmässä uuteen amputaatioon päätyi 3 % potilaista ja vertailu-

Kuva 2.

Alipaineimuhoidon asettaminen avonaiseen sääriamputaatiotyngän haavaan.



ryhmässä 11 %. Uusista amputaatioista viidelle vertailuryhmän potilaalle tehtiin sääri- tai reisiamputaatio, mutta hoitoryhmässä ei yhdellekään. Erot eivät olleet kuitenkaan tilastollisesti merkitseviä (p = 0,06 molemmissa vertailuissa).

Diabeettista jalkahaava sairastavan 24 potilaan aineistossa alipaineimuhoidoryhmässä granulaatiokudoksen muodostuminen oli nopeampaa ja haavan pinta-ala pieneni enemmän kuin keittosuolataitoksin hoidettujen potilaiden ryhmässä (11). Vaihtovuoroisella asetelmalla toteutetussa 10 potilaan aineistossa verrattiin alipaineimuhoidoa kosteaan haavanhoitoon (10). Haavan tilavuus pieneni enemmän alipaineimuryhmässä. Toisessa 10 potilaan tutkimuksessa ei ollut eroa alipaineimulla ja kosteilla taitoksilla hoidettujen potilaiden välillä haavan paranemiseen kuluva ajassa tai haavan pinta-alan muutoksessa (14).

Etiologialtaan erilaiset haavat

Erilaisia kroonisia haavoja käsittelevässä 24 potilaan tutkimuksessa verrattiin alipaineimuhoidoa kosteilla keittosuolataitoksilla toteutettuun paikallishoitoon. Haavojen tilavuus pieneni merkitsevästi tehokkaammin alipaineimuryhmässä (13). Moisisid ym. tutkivat erilaisilla indikaatioilla asetettujen ihosiirteiden paranemista 20 potilaan aineistossa siten, että kukin ihosiirrealue jaettiin kahtia ja toinen puolisko hoidettiin alipaineimulla ja toinen perinteisellä kompressiosidoksella. Kahden viikon kohdalla todettiin, että alipaineimulla hoidettujen ihosiirteiden laatu oli merkitsevästi

parempi. Sen sijaan ihosiirteiden epitelisaatioasteessa ei todettu ryhmien välillä merkitsevää eroa (15). 54 potilaan tutkimuksessa verrattiin alipaineimuhoidoa kosteisiin taitoksiin erilaisten kirurgista hoitoa vaativien akuuttien ja kroonisten haavojen hoidossa. Haavojen granulaatiokudoksen muodostumisessa ei ollut ryhmien välillä merkitsevää eroa, mutta haavojen pinta-ala pieneni merkittävämmiin alipaineimuhoidolla (16). Braakenburgin 65 potilaan tutkimuksessa ei saatu merkitsevää eroa haavan granuloitumisessa tai pinta-alan muutoksessa, kun alipaineimuhoidoa verrattiin kosteaan haavanhoitoon akuuttien ja kroonisten haavojen hoidossa (9).

Hollantilaisessa 60 säärihaavapotilaan aineistossa verrattiin alipaineimuhoidoa kosteaan haavanhoitoon. Potilaille tehtiin säärihaavaan ihopalasiirto. Tutkimusaineisto koostui kolmesta etiologialtaan erilaisesta haavaryhmästä: laskimoperäiset, laskimo- ja valtimoperäiset sekä valtimoperäiset säärihaavat. Tutkimuksessa tarkasteltiin niitä potilaita, joiden haava ei sulkeutunut kuudessa kuukaudessa perussyyn kajoavasta ja/tai hyvästä paikallishoidosta huolimatta. Päätulosta muuttujana oli haavan täydelliseen paranemiseen kulunut aika, jossa otettiin huomioon myös ennen leikkausta tapahtunut haavanhoito. Haavojen täydellinen paraneminen saavutettiin nopeammin alipaineimuryhmässä. Ennen leikkausta tavoitteena oli haavojen täydellinen granuloituminen ja myös tämä toteutui nopeammin alipaineimuryhmässä. Sen sijaan ihosiirteiden tarttumisessa tai haavojen myö-

Taulukko I.

Tutkimusten menetelmällinen laatu (29).

Tutkimuksen tekijä, vuosi, maa (viite)	Potilasryhmät vertailukelpoisia alkuvaiheessa	Pieni seurantakato ja vertailukelpoisten ryhmien säilyminen seurannassa	Tulosmittaus toistettava, validi ja vertailukelpoinen	Hoidot vertailukelpoisia ja selkeästi määriteltäviä	Asianmukainen tulosten analysointi	Yleisarvio	Taloudellinen tuki KCI:ltä
Armstrong 2005, USA (8)	Osittain	Ei	Osittain	Kyllä	Ei	Heikko	Kyllä
Braakenburg 2006, Hollanti (9)	Osittain	Ei	Osittain	Kyllä	Osittain	Heikko	Kyllä
Eginton 2003, USA (10)	?	Ei	Kyllä	Kyllä	Ei	Heikko	Sidonnaisuutta ei ilmoitettu
Etöz 2004, Turkki (11)	Ei	?	Ei	Kyllä	?	Heikko	Sidonnaisuutta ei ilmoitettu
Ford 2002, USA (12)	?	Ei	Kyllä	Kyllä	Ei	Heikko	Kyllä
Joseph 2000, USA (13)	?	?	Kyllä	Kyllä	Osittain	Heikko	Kyllä
McCallon 2000, USA (14)	?	?	Ei	Kyllä	Ei	Heikko	Kyllä
Moisisid 2004, Australia (15)	Ei	Ei	Osittain	Kyllä	Ei	Heikko	Sidonnaisuutta ei ilmoitettu
Moues 2004, Hollanti (16)	Osittain	?	Ei	Kyllä	Ei	Heikko	Kyllä
Stannard 2006, USA (A) (17)	?	?	?	Osittain	?	Heikko	Kyllä
Stannard 2006, USA (B)	?	?	?	Osittain	?	Heikko	Kyllä
Wanner 2003, Sveitsi (18)	?	?	Osittain	Kyllä	Ei	Heikko	Sidonnaisuutta ei ilmoitettu
Vuerstaek 2006, Hollanti (19)	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Kyllä	Tasokas	Kyllä

hemmassä uusiutumisessa ei todettu merkitsevää eroa ryhmien välillä (19).

Haittavaikutukset

Kuudessa tutkimuksessa 13:sta ei haittavaikutuksia raportoitu lainkaan (taulukko 2). Alipaineimuhoidon liittyvinä haittoina on kuvattu infektoita, ihon ärsytystä ja siteiden vaihtoon liittyvää kipua. Vakavampia hoitoon liittyviä komplikaatioita on kuvattu vähän eikä haittavaikutusten yleisyydessä voitu todeta selvää eroa alipaineimuhoidon ja vertailuhoitojen välillä.

Kustannukset ja kustannusvaikuttavuus

Kokonaiskustannuksia arvioitaessa tulee huomioida eri maiden erilaiset sosiaalijärjestelmät ja näin ollen kustannusvai-

kuttavuutta ei voi suoraan soveltaa eri yhteiskuntien välillä. Käsitellyistä tutkimuksista kahdessa hollantilaisessa oli pyritty prospektiivisesti laskemaan kustannusten osuutta vertailussa alipaineimuhoidon ja modernien haavanhoitotuotteiden välillä (9,19). Braakenburgin tutkimuksessa hoidon kustannukset olivat samaa luokkaa kuin vertailtavassa nykyaikaisessa haavanhoidossa (9). Vuerstaekin tutkimuksessa alipaineimuhoidon kustannukset olivat pienemmät kuin vertailuhoitoon, mutta kustannusanalyysistä jää epäselväksi missä määrin muun muassa laitekustannus oli otettu huomioon (19).

Suomalaisen hoitokäytännön näkymät

Vaikka tieteellinen näyttö alipaineimuhoidon vaikuttavuudesta on vaatimatonta, viittaa kliininen kokemus siihen, että hoidolla saattaa olla suotuista vaikutus haavan paranemiseen.

Taulukko 2.

Alipaineimuhoidon vaikutukset päätuulosmittareihin ja haittavaikutukset satunnaistettujen tutkimusten perusteella. 0 = ei tilastollisesti merkitsevää ($p < 0,05$) eroa alipaineimuhoidon ja vertailuryhmän välillä. + = tilastollisesti merkitsevä ero alipaineimuhoidon hyväksi. C = vertailuhoito.

Tutkimus	Indikaatio, n	Vertailuhoito	Primaarinen tulomittari vaikuttavuus 0/+	Sekundaarinen tulomittari vaikuttavuus 0/+	Haittavaikutukset			
PAINEHAAVAT								
Ford 2002 USA	Syvät painehaavat	28	Geelituotteet	Haavan täydellinen paraneminen	0	Haavan tilavuuden muutos	0	VAC 1 alaraaja-amputaatio Ei raportoitu
Wanner 2003 Sveitsi	Lantion syvät painehaavat	22	Kosteate taitokset	Aika haavan tilavuuden puolittumiseen	0			
TRAUMAN JÄLKEISET HAAVAT								
Stannard 2006 USA (A)	Traumaattiset avatut hematoomat	44	Painesidos	Haavaerityksen loppuminen	+	Uusintaleikkauksen tarve, infektio	0	Ei raportoitu
Stannard 2006 USA (B)	Alaraajamurtumien leikkaushaavat	44	Standardi sidos postoperatiivisesti	Vähäinen haavaerite	+	Haavainfektio	0	Haavakomplikaatioissa ei eroja ryhmien välillä
DIABEETTISET HAAVAT								
Armstrong 2005 USA	Transmetatarsaali-amputaatiohaavat	162	Kostea moderni haavaahoito	100 % re-epitelisaatio	+	Haavan granuloituminen	+	VAC 12 %, C 11 % Infektio tavallisin Ei raportoitu
Eginton 2003 USA	Diabeetikon jalkahaavat	10	Kosteate taitokset, hydrogeeli	Haavan tilavuuden muutos	+	Haavan pinta-ala	0	Ei raportoitu
Etöz 2004 Turkki	Diabeettiset alaraajahaavat	24	Kosteate taitokset	Melkein täydellinen granulaatio, ihosiirtokypsä	+	Haavan pinta-ala	+	Hoitoryhmässä vähäistä verenvuotoa haavasta
McCallon 2000 USA	Diabeetikon jalkahaavat	10	Kosteate taitokset	Tyydyttävään paranemiseen kulunut aika	0	Haavan pinta-ala	0	Ei raportoitu
ETIOLOGIALTAAN ERILAISET HAAVAT								
Braakenburg 2006 Hollanti	Akuutit ja krooniset haavat	65	Kosteutta ylläpitävät sidokset	Granuloiva haava	0	Haavan pinta-alan muutos	0	2 VAC-hoitoa keskeytetty siteiden vaihtokivun takia VAC 3 (17 %) C: 10 (55 %) Erilaisia haittoja Ei raportoitu
Joseph 2000 USA	Erilaiset krooniset haavat	24	Kosteate taitokset	Haavan tilavuuden muutos	+	haavan pitoisuus, leveys, syvyys	+	
Moisdid 2004 Australia	Ihosiirteiden paraneminen	20+20	Silikoniverkko ja taitokset	Ihosiirteiden täysi tarttuminen	0	Ihosiirteiden laatu	+	Ei raportoitu
Moues 2004 Hollanti	Akuutit ja krooniset haavat	54	Kosteate taitokset	Granuloiva haava	0	Haavan pinta-alan muutos	+	Ei raportoitu
Vuerstaek 2006 Hollanti	Krooniset säärihaavat	60	Moderni kostea haavaahoito	Haavan täydellinen paraneminen	+	1. 100%:n granulaatio 2. Uusiminen < 1 v. 3. Ihosiirteiden tarttum.	+	VAC 40 % (ihon ärsytys ja kipu tavallisimmat) C: 23 % Ei merk. eroa

Sen vuoksi voidaan olettaa, että alipaineteknologian käyttö tulee lisääntymään myös Suomessa ongelmahaavojen hoidossa.

Pohdinta

Englanninkieliselle termille, Negative Pressure Wound Therapy (NPWT), ei ole toistaiseksi vakiintunutta suomenkielistä vastinetta. Tässä esityksessä olemme käyttäneet termiä haavan alipaineimuhoidon, joka mielestämme kuvaa menetelmän periaatetta paremmin kuin esim. tyhjiöimuhoidon, jota myös on käytetty. Haavapinnallehan ei aiheuteta tyhjiötä, vaan tietyn suuruinen alipaine.

Viime vuosina alipaineimuhoidon käyttö on lisääntynyt voimakkaasti erilaisten akuuttien ja kroonisten ongelmahaavojen hoidossa. Tämä perustuu teknologian markkinointiin ja suotuisiin kliinisiin kokemuksiin.

Järjestelmällisen katsauksemme perusteella alipaineimuhoidon on mahdollisesti yhtä tehokas tai tietyissä tapauksissa tehokkaampi kuin muu nykyaikainen haavan paikallishoito. Tutkimustiedon tulkintaa vaikeuttavat kuitenkin sekä tutkimusasetelmien erilaisuus että tutkimusten metodologiset heikkoudet. Alipaineimuhoidosta julkaistuissa satunnaistetuissa kokeissa muun muassa indikaatiot, sisäänottokriteerit, seuranta-ajat ja tulostuotumat ovat vaihdelleet. Tutkimuksissa on yhtä lukuun ottamatta ollut vähän potilaita ja niissä on ollut merkittäviä tulosten luotettavuutta heikentäviä puutteita.

Eniten tutkimusnäyttöä on verisuoniperäisistä säärilähoista sekä diabeetikon jalkahaavoista, joissa hoitoon ryhdyttäessä on riittävä verenkierto. Lisäksi vähäisiä positiivisia vaikutuksia haavan paranemiseen oli havaittavissa lähes kaikissa tutkimuksissa erilaisten haavojen osalta.

Useissa tutkimuksissa haittavaikutuksia ei raportoitu lainkaan. Merkittäviä hoitoon liittyviä haittavaikutuksia on raportoitu vähän. Puutteellisen raportoinnin vuoksi ei aina käy ilmi, johtuuko haittavaikutus tai komplikaatio itse hoidosta vai taustalla olevasta perussairaudesta. Oikein toteutettuna ja osana muuta haavanhoitoa alipaineimuhoidon lienee kuitenkin turvallista.

Alipaineimuhoidon kustannusvaikuttavuus riippuu paitsi terveydenhuoltojärjestelmästä myös paikallisista toimintakäytännöistä. Hoito lienee kustannusvaikuttavaa vain sillä edellytyksellä, että se nopeuttaa haavan paranemista perinteiseen hoitoon verrattuna. Kustannuksissa tulee ottaa huomioon laitteen hinnan tai vuokran lisäksi siteiden vaihdoissa tarvittavat kertakäyttömateriaalit. Alipaineimuhoidon mahdollistamat harvemmat siteiden vaihtovälit saattavat säästää haavanhoitoon kuluva kokonaistyöaika ja materiaalikustannuksia. Potentiaalisia kustannusansoja ovat esim. tarpeettoman pitkät hoitajaksot tai alipaineimuhoidon käyttö hoidettaessa sellaisia haavoja, jotka todennäköisesti paranisivat jollakin yksinkertaisemmalla ja halvemmalla hoidolla. Seinäimulanteeseen kytkettyjen itse kehitettyjen imu-järjestelmien käytön taustalla on pyrkimys välttää kalliimman teknologian kustannuksia. Näiden omatekoisten alipaineimuhoidosten käytöstä ei kuitenkaan ole olemassa vaikuttavuustutkimuksia.

Järjestelmällistä katsausta pidetään luotettavimpana menetelmänä hankkia tietoa hoidon vaikuttavuudesta ja turvallisuudesta. Tätä katsausta laadittaessa on noudatettu järjestelmälliselle katsaukselle asetettuja kansainvälisiä suosituksia (30). Julkaisuharha (vaikuttavuutta osoittavat alkupe- räistutkimukset julkaistaan useammin kuin ne, joissa ei tule esiin vaikuttavuutta) on merkittävin harhan lähde missä tahansa kirjallisuuskatsauksessa, myös järjestelmällisessä. Tämä harhan riski on erityisen suuri silloin kun useimmat käytettävissä olevat tutkimukset ovat hoitomenetelmää markkinoivan yrityksen tukemia, kuten tässä tapauksessa.

Ainoa tapa saada luotettavaa ja samalla Suomen oloihin sovellettavissa olevaa tietoa alipaineimuhoidon vaikuttavuudesta on toteuttaa satunnaistettu vaikuttavuustutkimus, johon liitetään terveystaloudellinen analyysi. Tutkimuksen toteuttaminen vaatii kohtalaisesti voimavaroja, mutta voi ohjata alipaineimuhoidon rationaaliseen suuntaan ja näin säästää terveydenhuollon voimavaroja.

Päätelmät

Luotettavaa tutkimustietoa alipaineimuhoidon vaikuttavuudesta on vähän. Alustava näyttö viittaa siihen, että hoidon vaikuttavuus on yhtä hyvä tai parempi kuin muulla nykyaikaisella haavan paikallishoidolla. Suomen oloihin sovellettavaa luotettavaa tietoa alipaineimuhoidon kustannusvaikutavuudesta ei ole olemassa.

Alipaineimuhoidon ei korvaa haavanhoitollisia perusasioita, kuten haavan revisiota, infektion hoitoa, paineen vähentämistä haavan alueella ja verenkierron huolehtimista.

Alipaineimuhoidon hallittu käyttöönotto edellyttää laaja-alaista tietämystä ongelmahaavojen etiologiasta sekä perussyyn vaikuttavista ja paikallisista hoitokeinoista. Päätös alipaineimuhoidon aloituksesta ja hoidon seuranta on hyvä jättää ongelmahaavojen hoitoon perehtyneille yksiköille. Alipaineimuhoidon voidaan antaa myös perusterveydenhuollon osastolla tai kotona kotisairaanhoidajan valvotuna. Hoidon porrastus ja laitteiden hankinta tulisi suunnitella erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon yksiköiden kesken paikallisiin olosuhteisiin soveltuena.

Kirjallisuutta

- 1 Vermeulen H, Ubbink DT, Goossens A, de Vos R, Legemate D. Dressings and topical agents for surgical wounds healing by secondary intention. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;2:CD003554.
- 2 Palfreyman SJ, Nelson EA, Lochiel R, Michaels JA. Dressings for healing venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2006; Jul 19;3.
- 3 Fay MF. Drainage systems. Their role in wound healing. *AORN J* 1987;46(3):442-55.
- 4 Fox JW 4th, Golden GT. The use of drains in subcutaneous surgical procedures. *Am J Surg* 1976;132(5):673-4.
- 5 Fleischmann W, Lang E, Russ M. Treatment of infection by vacuum sealing. *Unfallchirurg* 1997;100(4):301-4.
- 6 Morykwas MJ, Argenta LC, Shelton-Brown EI, McGuirt W. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: animal studies and basic foundation. *Ann Plast Surg* 1997;38(6):553-62.
- 7 Argenta LC, Morykwas MJ. Vacuum-assisted closure: a new method for wound control and treatment: clinical experience. *Ann Plast Surg* 1997;38(6):563-76.
- 8 Armstrong DG, Lavery LA. Diabetic Foot Study Consortium: Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 2005;366(9498):1704-10.
- 9 Braakenburg A, Obdeijn MC, Feitz R, van Rooij IA, van Griethuysen AJ, Klinkenbijl JH. The clinical efficacy and cost effectiveness of the vacuum-assisted closure technique in the management of acute and chronic wounds: a randomized controlled trial. *Plast Reconstr Surg* 2006;118(2):390-7.

- 10 Eginton MT, Brown KR, Seabrook GR, Towne JB, Cambria RA. A prospective randomized evaluation of negative-pressure wound dressings for diabetic foot wounds. *Ann Vasc Surg* 2003;17(6):645-9. Epub 2003 Oct 13.
- 11 Etöz A, Özgenel Y, Özcan M. Feature: The use of negative pressure wound therapy on diabetic foot ulcers: a preliminary controlled trial. *Wounds* 2004;16(8):264-9.
- 12 Ford CN, Reinhard ER, Yeh D ym. Interim analysis of a prospective, randomized trial of vacuum-assisted closure versus the healthpoint system in the management of pressure ulcers. *Ann Plast Surg* 2002;49(1):55-61.
- 13 Joseph E, Hamori C, Bergman S, Roaf E, Swann NF, Anastasi GW. A prospective randomized trial of Vacuum Assisted Closure versus standard therapy of chronic nonhealing wounds. *Wounds* 2000;12(3):60-7.
- 14 McCallon SK, Knight CA, Valiulus JP, Cunningham MW, McCulloch JM, Farinas LP. Vacuum-assisted closure versus saline-moistened gauze in the healing of postoperative diabetic foot wounds. *Ostomy Wound Manage* 2000;46(8):28-32, 34.
- 15 Moisisidis E, Heath T, Borer C, Ho K, Deva AK. A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting. *Plast Reconstr Surg* 2004;114(4):917-22.
- 16 Moues CM, Vos MC, van den Bemd GJ, Stijnen T, Hovius SE. Bacterial load in relation to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomized trial. *Wound Repair Regen* 2004;12(1):11-7.
- 17 Stannard JP, Robinson JT, Anderson ER, McGwin G Jr, Volgas DA, Alonso JE. Negative pressure wound therapy to treat hematomas and surgical incisions following high-energy trauma. *J Trauma* 2006;60(6):1301-6.
- 18 Wanner MB, Schwarzl F, Strub B, Zaech GA, Pierer G. Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2003;37(1):28-33.
- 19 Vuerstaek JD, Vainas T, Wuite J, Nelemans P, Neumann MH, Veraart JC. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: A randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C.) with modern wound dressings. *J Vasc Care* 2006;44(5):1029-37; discussion 1038. Epub 2006 Sep 26.
- 20 Costa V, Brophy J, McGregor M. Vacuum-assisted wound closure therapy (V.A.C.). Technology Assessment Unit of the McGill University Health Centre (MUHC) 2005 (Report number 19): 24.
- 21 Evans D, Land L. Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;1:CD001898.
- 22 Fisher A, Brady B. Vacuum assisted wound closure therapy. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). *Issues in Emerging Health Technologies*. 2003;44:4.
- 23 Gastelu-Iturri Bilbao J, Atienza Merino G. Vacuum-Assisted closure effectiveness for chronic wounds therapy (Technical report). Galician Agency for Health Technology Assessment (AVALLIA-T) 2005 (CT2005/01):60.
- 24 Higgins S. The effectiveness of vacuum assisted closure (VAC) in wound healing. Centre for Clinical Effectiveness (CCE) 2003 (Evidence Centre Evidence Report):16.
- 25 NHS Quality Improvement Scotland. Evidence Note 5: Vacuum assisted closure (VAC) for wound healing. NHS QIS, 2003.
- 26 Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. Vacuum assisted closure therapy for wound care. Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care (MAS) 2004:59.
- 27 Pham C, Middleton P, Maddern G. Vacuum-assisted closure for the management of wounds: an accelerated systematic review. Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical (ASERNIP-S) 2003 (Report no. 37):53.
- 28 Samson D J, Lefevre F, Aronson N. Wound-healing technologies: low-level laser and vacuum-assisted closure. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) 2004 (Evidence Report/Technology Assessment No. 11):75.
- 29 Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet*. 1999;354(9193):1896-900.

Vesa Juutilainen

LL, osastonlääkäri

HYKS, Töölön sairaala, Plastiikkakirurgian klinikka

vesa.juutilainen@hus.fi

Pirkka Vikatmaa

LL, erikoislääkäri

HYKS, Meilahden sairaala, Verisuonikirurgian klinikka

Pekka Kuukasjärvi

Dosentti, thorax- ja verisuonikirurgian erikoislääkäri

Ylilääkäri

Finohta, Stakes

Antti Malmivaara

Dosentti, ylilääkäri

Finohta, Stakes

English summary

Negative Pressure Wound Therapy (NPWT), efficacy and safety

Problematic wounds are an increasing and expensive problem that is seen at all levels of healthcare. NPWT is a promising, relatively new technological aid in the treatment of problematic wounds. Our purpose was to objectively evaluate the scientific data on NPWT in clinical situations and to supply information to support decision-making regarding its implementation in Finland. We performed a systematic review according to international recommendations. After a formal database search 13 randomized studies in 12 publications were approved for more detailed evaluation. Only one of the trials was rated a high quality study, the rest were rated low quality studies.

The available evidence appears to indicate that NPWT may be as good as or in some situations better than other modern local wound treatment methods with which it has been compared. The evidence appears to support the use of NPWT in problematic chronic diabetic and non-diabetic leg ulcers provided that there is adequate blood flow in the leg. However, these conclusions should be interpreted with caution due to the methodological weaknesses in the studies. It should also be kept in mind that all these studies were financially supported by the manufacturer of the device.

It also appears that, when applied correctly, NPWT is safe and treatment-related complications are rare. Two Dutch studies included a cost-effectiveness analysis and concluded that NPWT is not more expensive than other modern local wound treatment methods. However, the cost analysis cannot be extrapolated to the Finnish system.

NPWT does not replace causal treatment and revision surgery but may function as an aid when the wound bed is prepared for definitive closure by conservative or surgical means. It appears recommendable that centres specialized in wound care should initiate the treatment, but the actual treatment can be performed in primary care institutions or at home. Local arrangements and agreements between specialized and primary healthcare providers should be made in order to optimize the use of the devices and to avoid unnecessary purchases.

There is an obvious need for high quality randomized controlled trials on the cost-effectiveness of NPWT.

Vesa Juutilainen

M.D., Plastic Surgeon

Helsinki University Hospital, Töölö Hospital, Department of Plastic Surgery

vesa.juutilainen@hus.fi

Pirkka Vikatmaa

Pekka Kuukasjärvi

Antti Malmivaara