

Autor(id):

Küsimus: Kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel ravi negatiivse rõhuga haavaravisüsteemiga võrreldes traditsiooniliste haavasidemetega parema ravitulemuse saamiseks

Kontekst: 5. Kas kõikidel kroonilise venoosse haavandiga patsientidel rakendada ravi negatiivse rõhuga haavaravisüsteemiga või traditsioonilised haavasidemetega parema ravitulemuse saamiseks?

Bibliograafia:

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel ravi negatiivse rõhuga haavaravisüsteemiga	traditsiooniliste haavasidemetega	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

haavandi paranemine NPWT (negative pressure wound therapy) raviga (järelkontroll: keskmine 12 kuud)

1 ¹	randomiseeritud uuringud	väga suur ^{a,b,c,d}	väga suur ^c	väike	väike	puudub	29/30 (96.7%)	29/30 (96.7%)	riskitiheduste suhe (HR) 3.2 (1.7 kuni 6.2)	33 rohkem / 1,000 (30 rohkem kuni 33 rohkem)	⊕○○○ Väga madal	KRIITLINE
----------------	--------------------------	------------------------------	------------------------	-------	-------	--------	---------------	---------------	---	--	--------------------	-----------

(posttrombootilise) PTS haavandi paranemine NPWT ravil

1 ²	jälgimisuuritud	väga suur ^{e,f}	suur ^g	suur ^h	suur ^g	puudub	Uurimisgrupis infektsioosne süvaveeni tomoosi (SVT) järgne posttrombootilise sündroomiga (PTS) alajäseme haavandid, 12 patsienti, 14 haavandit. Võrreldi haavandi suurust enne ja pärast NPWT ravi. Kõigil patsientidel haavand paranes, keskmisel teostati 17.8 VAC (vacuum-assisted closure) protseduuri, haiglas viibiti 32,3 päeva (24,2–38,6 päeva). Kõigi haavandite haavapindu mõõdeti enne VAC-ravi, keskmine pikkus 9,2 cm (6,1–12,6 cm) ja laius 8,1 cm (3–14,2 cm). Haava keskmine pindala enne protseduuri oli 68,2 cm ² (22,5–154,6 cm ²). Haavandi vähenemise keskmine määr esimesel 6. protseduuril 46,4% ja järgnevatel rakendustel 72,8%.			⊕○○○ Väga madal	KRIITLINE
----------------	-----------------	--------------------------	-------------------	-------------------	-------------------	--------	---	--	--	--------------------	-----------

haavandi paranemine NPWT vs traditsioonilised haavasidemed

1 ^{3,i}	randomiseeritud uuringud	suur ^j	väike	suur ^k	väike	puudub	RCT, mis uuris kroonilise venoosse haavandi (haavand vähemalt 3 kuud vana, vastab diagnoosi kriteeriumitele + tehti UH) paranemist. Võrreldi negatiivse rõhu seadmega testgruppi (n=25) vs traditsiooniliste haavasidemete kasutamise kontrollgruppi (n=25). Testgrupil oli keskmine haavandi suurus 1,63±0,42 cm ² , kontrollgrupil 2,71 ±0,56 cm ² (p<0,001)			⊕⊕○○ Madal	KRIITLINE
							<ul style="list-style-type: none"> 15. päeval testgrupi haavandi paranemise protsent 56%, kontrollgrupil 14% (p<0,004), haavandi paranemise kiirus 13,1 mm²/päevas ja kontrollgrupil 2,8 mm²/päevas (p<0,001) 30. päeval oli 90% haavandist paranenud 17 (68%) testgrupis ja 0 kontrollgrupil (p<0,001) testgrupil läks keskmiselt 24 päeva, et saavutada vähemalt 90% haavandi paranemine, kontrollgrupp ei saavutanudki üle 90% haavandi paranemist (p<0,001) 				

haavandi paranemine NPWT raviga

1 ⁴	jälgimisuuritud	suur ^c	väike	suur ^l	väike	puudub	15/171 (8.8%)	15/171 (8.8%)	riskitiheduste suhe (HR) 6.31 (1.49 kuni 26.60)	352 rohkem / 1,000 (40 rohkem kuni 825 rohkem)	⊕○○○ Väga madal	KRIITLINE
----------------	-----------------	-------------------	-------	-------------------	-------	--------	---------------	---------------	---	--	--------------------	-----------


ravisooatus (NPWT seadme talumine)

1 ⁵	jälgimisuuritud	väga suur ^{c,d}	suur ^g	suur ^g	väike	puudub	Jälgiti 41 patsienti 24 kuu jooksul, kokku oli 52 alajäseme haavandit. 9 patsiendil kokku 11 venoosse geneesiga haavandit. Kõik talusid VAC seadet hästi. Venoosse geneesiga haavanditel saadi kõige väiksema ajaga (6 päeva vs 6,6 kuni > 15 päeva) kõige parem haavandi paranemise efekt.			⊕○○○ Väga madal	KRIITLINE
----------------	-----------------	--------------------------	-------------------	-------------------	-------	--------	---	--	--	--------------------	-----------

ravikulu (NPWT vs kompressioonravi)

1 ⁶	jälgimisuuritud	suur ^m	suur ^g	suur ⁿ	väike	puudub	Uuriti ülisuuri >100 cm ² pindalaga venoosse haavandite ravi NPWT seadme all (enne skin graft protseduuri) + naha siirdamine (STSG) ravikulu vs ambulatoorse standardravi (kompressioonravi) ravikulu. NPWT + STSG protokollil kuli oli 27 000\$ (hõlmas NPWT seadet, operatsiooni, 13,4 päeva statsioonaris, igakuist ambulatoorset külastust). Standardravi (kompressioonravi) kulu hinnati 28 000\$.			⊕○○○ Väga madal	KRIITLINE
----------------	-----------------	-------------------	-------------------	-------------------	-------	--------	--	--	--	--------------------	-----------

haavandi paranemine VAC vs traditsioonilised sidemed

6 ^{7,0}	randomiseeritud uuringud	suur ^P	suur ^P	väga suur ^{P,q}	suur ^P	puudub	Ülevaate artikkel, 6 RCT, väljaantud perioodil 2000-2004, uuriti VAC vs traditsiooniline sidumine <ul style="list-style-type: none"> • 5 uuringut leidsid, et VACi abil vähenes haavandi pindala ja maht, 3 uuringu tulemused olid statistiliselt olulised. • 2 uuringul ei leitud, et VACi abil haavad kiiremini paraneksid • 1 grupp uuris lamatisi ja 50% paranemisel polnud paranemisel statistilist olulisust ($P = 0,09$) 	 Väga madal	KRIITLINE
------------------	--------------------------	-------------------	-------------------	--------------------------	-------------------	--------	---	---	-----------

CI: usaldusintervall; **HR:** ohumäär

Selgitused

- väljaanda arvates esines nihe
- kõige põhjalikum ülevaade, kuid soovitud põhinevad 1 uuringul, mis on masinatootja poolt rahastatud
- Uuring hõlmas kõiki halvasti paranevaid haavu (üle 6 kuu vanad), mitte ainult venoosseid haavu
- Uuringu eesmärk oli NPWT hinnata enne punch skin-graft nahatransplantaatsiooni
- kõik uuritavad olid meessoost
- polnud kontrollgrupp
- pole usaldusvahemikke
- valimis infektsioossed PTS haavandid
- toovad ka ise välja, et varem pole tehtud ainult venoosete haavandite NPWT ravi RCT uuringut
- ei olnud pimedatud uuring
- valim testgrupp 25+ kontrollgrupp 25 inimest
- komorbiidsed patsiendid
- uuriti suuri >100 cm² venoosseid haavandeid
- USA populatsioon ja tervisesüsteem
- S3-Guideline on Venous Leg Ulcer/Developed by the Guideline Subcommittee 'Diagnostics and Treatment of Venous Leg Ulcers' of the European Dermatology Forum
- autorid toovad ise välja, et erinevates uuringutes oli ebakõlasi (nt (väike valim, erineva etioloogiaga haavad, pimedamise kahtlus, statistilised ebakõlad)
- RCT hõlmasid kõikide erineva etioloogiaga haavandeid, venoosseid haavandeid ainult ühes uuringus

Viited

- Dumville JC, Land L, Evans D, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating leg ulcers. John Wiley & Sons, Ltd.; 2015.
- Tekin EE, Yeşiltas MA, Uysal A, Haberal I. The effectiveness of vacuum-assisted closure therapy in patients with infected venous leg ulcers. The Cardiovascular Journal of Africa; 2022.
- Alkhateep Y, Zaid N, Fareed A. Negative pressure wound therapy for chronic venous ulcer: a randomized-controlled study. The Egyptian Journal of Surgery; 2018.
- Yao M, Fabbri M, Hayashi H, Nanjin P, Khaled A, Gu G, French MA, Driver VR. A retrospective cohort study evaluating efficacy in high-risk patients with chronic lower extremity ulcers treated with negative pressure wound therapy. International Wound Journal ; 2012.
- Jiburum B, Opara K, Nwagbara I. Experience with vacuum-assisted closure device in the management of benign chronic leg ulcers. The West African College of Surgeons; 2011.
- Yang CK, Alcantara S, Goss S, Lantis JC 2nd. Cost analysis of negative-pressure wound therapy with instillation for wound bed preparation preceding split-thickness skin grafts for massive (>100 cm²) chronic venous leg ulcers. J Vasc Surg; 2015.
- Shirakawa M, Isseroff RR. Topical negative pressure devices: use for enhancement of healing chronic wounds. 2005. Arch Dermatol; 2005.