

Vakuumassisterad sårbehandling

SBU ALERT-RAPPORT NR 2011-09 • 2011-11-02 • WWW.SBU.SE/ALERT



Sammanfattning och slutsatser

SBU:s bedömning av kunskapsläget

Vakuumassisterad sårbehandling är en metod som syftar till snabbare läkning av operationssår och sårskador som av något skäl inte läker av sig själva (primärläker) efter att de exempelvis har sytts ihop. Under senare år har metoden börjat användas alltmer på svenska sjukhus.

Det har publicerats ett stort antal kontrollerade studier av metodens effekter på sårsläkning, vårdtider och sårkomplikationer vid olika typer av sår. Dessutom finns ett mindre antal publicerade studier om effekten på dödlighet. Ingen är av hög och endast ett fåtal av dessa är av medelhög vetenskaplig kvalitet.

- Den vetenskapliga dokumentationen rörande vakuumassisterad sårbehandling ger ett visst stöd för att metoden:
 - ger snabbare sårsläkning och större del läkta sår hos patienter som fått ett så kallat delhudstransplantat* på ett sår som inte är "kirurgiskt rent", hos patienter som fått inflammation i brösthålan (mediastinit) efter en operation där bröstbenet kluvits (sternotomi), och hos diabetespatienter där framfoten har amputerats på grund av kallbrand (gangrän).
 - leder till färre infektioner och färre sårkomplikationer hos patienter med ortopediskt trauma och öppen fraktur.
 - leder till kortare vårdtider på sjukhus hos patienter som fått ett delhudstransplantat* av ett sår som inte är "kirurgiskt rent".
 - minskar dödligheten hos patienter som drabbas av mediastinit efter sternotomi.

- Metodens nytta är oklar i många kliniska situationer. Granskningen av den vetenskapliga dokumentationen visar att välgjorda studier saknas för patienter som har fått ett delhudstransplantat* på ett i övrigt "friskt" sår, har ett öppet sår i buken, har en nekrotiserande fasciit, har drabbats av allvarlig djup infektion i vävnaderna mellan urinrör och ändtarm (Fourniers gangrän), har ett öppet sår efter fasciotomi eller har en vävnadsdefekt efter muskuloskeletal tumörkirurgi.
- Det finns ett stort behov av randomiserade, kontrollerade studier på olika, väl definierade sårtyper. Det saknas fortfarande hälsoekonomiska utvärderingar av god kvalitet.

Behandlingsmetod och målgrupp

Vakuumassisterad sårbehandling används i dag vid många olika typer av sår som måste läka sekundärt (det vill säga från sårets botten och kanter). Orsakerna kan vara att såret är infekterat, att vävnaden nära såret är skadad eller svullen eller att ett läkande sår har gått upp. Patienter med sådana sår är i allmänhet svårt sjuka och kräver ofta lång tids vård på sjukhus. Hos vissa kategorier av patienter är även dödligheten hög.

Vakuumassisterad sårbehandling skapar en sluten och fuktig sårmiljö. Tanken är att ett undertryck i såret ska leda till att svullnaden försvinner snabbare, att såret rensas upp effektivare och att blodcirkulationen i sårområdet ökar. Därmed ska de läkande processerna i såret (granulation) påskyndas liksom efterföljande nybildning av yttersta hudlagret (epitelet) så att såret läker snabbare.

En fördel med vakuumassisterad sårbehandling är att såret vanligen endast behöver läggas om varannan eller var tredje dag, i stället för dagligen som vid konventionell behandling.

* Plastikkirurgiskt ingrepp där man har flyttat ett parti av hudens yttre lager från en del av kroppen till en annan

I Sverige började metoden användas i början av 2000-talet. Kunskapen om dess verkningsmekanismer bygger framför allt på djurstudier. Under de senaste åren har allt fler kontrollerade studier och fallserier publicerats.

De patientgrupper som vi analyserat i denna rapport är vuxna patienter som har ett operationssår efter någon form av ingrepp, där primär sårsläkning inte kan ske. Däremot ingår inte patienter som har trycksår och diabetespatienter med sår som enbart har vidgats och putsats till kirurgiskt (debriderats).

Frågor

- Leder behandling med vakuumassisterad terapi av sår efter kirurgiska ingrepp till snabbare och effektivare sårsläkning (tid till läkning, minskning av såryta, tid till delhudsläkning) jämfört med konventionell sårbehandling?
- Leder behandling med vakuumassisterad terapi av sår efter kirurgiska ingrepp till kortare vårdtid på sjukhus jämfört med konventionell sårbehandling?
- Leder behandling med vakuumassisterad terapi av sår efter kirurgiska ingrepp till lägre dödlighet jämfört med konventionell sårbehandling?
- Vilka biverkningar eller komplikationer är vakuumassisterad sårbehandling förknippad med?
- Vad kostar behandling med vakuumassisterad terapi? Vilken är metodens kostnadseffektivitet?

Patientnytta

- Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger bättre inläkning av transplanterad hud och kortare vårdtider än konventionell sårbehandling hos patienter som får ett delhudstransplantat för att huden i direkt anslutning till såret inte täcker tillräckligt till följd av trauma, brännskada, infektion eller tryck (begränsat vetenskapligt underlag, ⊕⊕○○)
- Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger färre infektioner och sårkomplikationer än konventionell sårbehandling hos patienter som har sår efter ett ortopediskt trauma och öppen fraktur (begränsat vetenskapligt underlag, ⊕⊕○○)
- Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger bättre sårsläkning, kortare vårdtider och lägre sjukhusdödlighet än konventionell sårbehandling hos patienter med mediastinit och utebliven sårsläkning efter sternotomi (begränsat vetenskapligt underlag, ⊕⊕○○).

□ Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger förbättrad sårsläkning jämfört med konventionell sårbehandling hos patienter med diabetes mellitus och gangrän som nödvändiggör amputation (begränsat vetenskapligt underlag, ⊕⊕○○).

□ Vetenskaplig dokumentation saknas eller är otillräcklig (⊕○○○) rörande effekten av vakuumassisterad sårbehandling i följande kategorier:

1. Patienter med delhudstransplantation av ett i övrigt "friskt" sår
2. Patienter med öppet sår i buken
3. Patienter med nekrotiserande fasciit
4. Patienter med Fourniers gangrän
5. Patienter med öppet sår efter fasciotomi
6. Patienter med vävnadsdefekt efter muskuloskeletal tumörkirurgi

Etiska aspekter

Ett etiskt dilemma kan uppstå om vakuumassisterad sårbehandling inte får användas på en enskild sjukvårdsenhet och man som behandlare anser att man därmed undanhåller patienten en gynnsam, ofarlig behandling med färre omläggningar och mindre obehagliga dofter. Å andra sidan måste man fråga sig om det är försvarbart att generellt använda en behandlingsmetod som för flera olika typer av sår inte har bevisats vara överlägsen konventionell sårbehandling.

Ekonomiska aspekter

Kostnaden för behandling med vakuumassisterad sårbehandling är jämförbar med konventionell sårbehandling, och den blir därmed kostnadseffektiv vid behandling av de kategorier av sår för vilka det finns ett stöd för att den leder till kortare vårdtid och minskad dödlighet. Ytterligare kliniska studier krävs för att visa om vakuumassisterad sårbehandling kan visas vara kostnadseffektiv även för andra patientkategorier.

Gradering av styrkan i det vetenskapliga underlaget som en slutsats grundas på görs i fyra nivåer:

Starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕⊕). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet utan försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Måttligt starkt vetenskapligt underlag (⊕⊕⊕○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med förekomst av enstaka försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Begränsat vetenskapligt underlag (⊕⊕○○). Bygger på studier med hög eller medelhög kvalitet med försvagande faktorer vid en samlad bedömning.

Otillräckligt vetenskapligt underlag (⊕○○○). När vetenskapligt underlag saknas, tillgängliga studier har låg kvalitet eller där studier av likartad kvalitet är motsäggande anges det vetenskapliga underlaget som otillräckligt.

Vakuumassisterad sårbehandling

Projektgrupp

- **Ulf Angerås**, docent, överläkare, Kirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, SU/Ö, Göteborg
- **Anna Elander**, docent, överläkare, Plastikirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, SU/S, Göteborg
- **Pia Mykén**, docent, överläkare, Thoraxkirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, SU/S, Göteborg
- **Marie Studahl**, docent, överläkare, Infektion, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, SU/Ö, Göteborg
- **Christina Bergh**, projektansvarig HTA-centrum, professor, chef HTA-centrum i VGR
- Övriga medverkande från SBU och HTA-centrum i VGR: Jan Liliemark, SBU, Lars-Åke Marke, SBU Ola Samuelsson, HTA-centrum i VGR, Yommine Holmberg, HTA-centrum i VGR, Therese Svanberg, HTA-centrum i VGR

Granskare

- **Lars-Erik Hansson**, docent, överläkare, Kirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, SU/Ö, Göteborg
- **Eva Szabo**, specialistläkare, medicine doktor, Kirurgkliniken, Universitetssjukhuset Örebro

Problembeskrivning

Majoriteten av kirurgiska och traumatiska sår läker primärt efter direkt förslutning av såret. Vid komplicerande faktorer för sårsläkning som infektion, vävnadsdefekt, ödem eller sårruptur kan såret ofta inte läka primärt utan måste läka sekundärt. Detta kan kräva omfattande sårbehandlingar och kan ha ett långdraget läkningsförlopp. Vid t ex öppen hjärtkirurgi är mediastinit efter sternotomin en fruktad komplikation med hög dödlighet. Efter bukkirurgi väljer man ibland vid svår infektion, vid högt intraabdominellt tryck eller då bukincisionen inte kan förslutas p g a förlust av hud eller fascia, att lämna buken öppen för sekundär läkning. Svårsläkt sår riskerar att bli infekterade och kan utgöra fokus för septikemi (blodförgiftning). Konsekvenser av sår som inte läker primärt är förlängd sjukhusvård och därmed fördyrade vårdkostnader.

Sekundärläkt sår kan dessutom ge kroniska besvär i form av smärta, sekretion och infektion med sänkt livskvalitet som följd. De leder alltid till ärr som blir permanenta om ingen rekonstruktion av vävnadsdefekten görs. Ofta upplevs dessa så kosmetiskt störande av de drabbade

patienterna att de efterfrågar rekonstruktion av den kvarstående vävnadsdefekten. Ärren kan även ge funktionella besvär i form av nedsatt rörlighet och styrka i t ex en extremitet eller i bukväggen.

Konventionell behandling av sår som inte kan slutas direkt för primär läkning består av en kombination av kirurgisk revision och regelbundna, ofta dagliga omläggningar för att åstadkomma en fuktig sårmiljö eller anläggande av ett spoldränage av sårhålan med koksalt. Vid tecken på bakteriell infektion ges antibiotika intravenöst.

På grund av att patienter med komplicerade sår som kräver sekundär läkning har en hög sjuklighet och dödlighet och ofta kräver långa vårdtider, finns behov av effektivare behandlingsmetoder än den konventionella behandlingen.

Vakuumassisterad sårsläkning (på engelska benämnd VAC = "vacuum assisted closure", eller NPWT = "negative pressure wound therapy", eller TNP = "topical negative pressure") är en metod för sårbehandling som utvecklades i början av 1990-talet i USA, och som sedan 1995 är en kommersiell produkt. Det amerikanska företaget KCI har patenterat namnet Vacuum Assisted Closure, eller V.A.C. Therapy System för denna typ av sårbehandling. Metoden har sedan spridits och har under de senaste åren också introducerats i Sverige inom den allmänna sjukvården. Kunskapen kring metodens verkningsmekanismer är baserade på djurstudier och på enstaka kliniska studier. Under de senaste åren har emellertid en mängd kliniska studier publicerats men fortfarande saknas större välde signerade studier.

Frågor och avgränsningar

- Leder behandling med vakuumassisterad terapi, NPWT, av sår efter kirurgiska ingrepp till snabbare och effektivare sårsläkning (tid till läkning, minskning av såryta, tid till delhudsläkning) jämfört med konventionell sårbehandling?
- Leder behandling med vakuumassisterad terapi, NPWT, av sår efter kirurgiska ingrepp till kortare vårdtid på sjukhus jämfört med konventionell sårbehandling?
- Leder behandling med vakuumassisterad terapi, NPWT, av sår efter kirurgiska ingrepp till lägre dödlighet jämfört med konventionell sårbehandling?
- Vilka biverkningar eller komplikationer är vakuumassisterad sårbehandling, NPWT, förknippad med?

- Vad kostar behandling med vakuumassisterad terapi, NPWT? Vilken är metodens kostnadseffektivitet?

De patientpopulationer som studerats i denna Alert-rapport är vuxna patienter med sår efter någon form av kirurgiskt ingrepp och där primär sårsläkning inte kan ske. Exkluderade patientkategorier är patienter med trycksår och diabetespatienter med sår som enbart har kirurgisk debridering som ingrepp.

Beskrivning av den utvärderade metoden

Vakuumassisterad sårbehandling kan användas vid en mängd olika former av sår. Efter eventuell kirurgisk revision av såret med avlägsnande av död vävnad placeras en särskild typ av fuktigt förband i såret. Olika tillverkare använder olika förband men i grunden är tekniken densamma. En sluten och fuktig sårsläkningsmiljö skapas. En dyna av polyuretanskum eller en fuktig kompress, lika stor som såret, säkras med ett förband och en sårfilm. Via en sugslang till en vakuumpump anbringas ett undertryck på normalt 125 mm Hg (50 mm Hg vid smärtsamma sår). Undertrycket hålls sedan under dagar till veckor beroende på indikation. Förbanden byts omkring var 2–3:e dag.

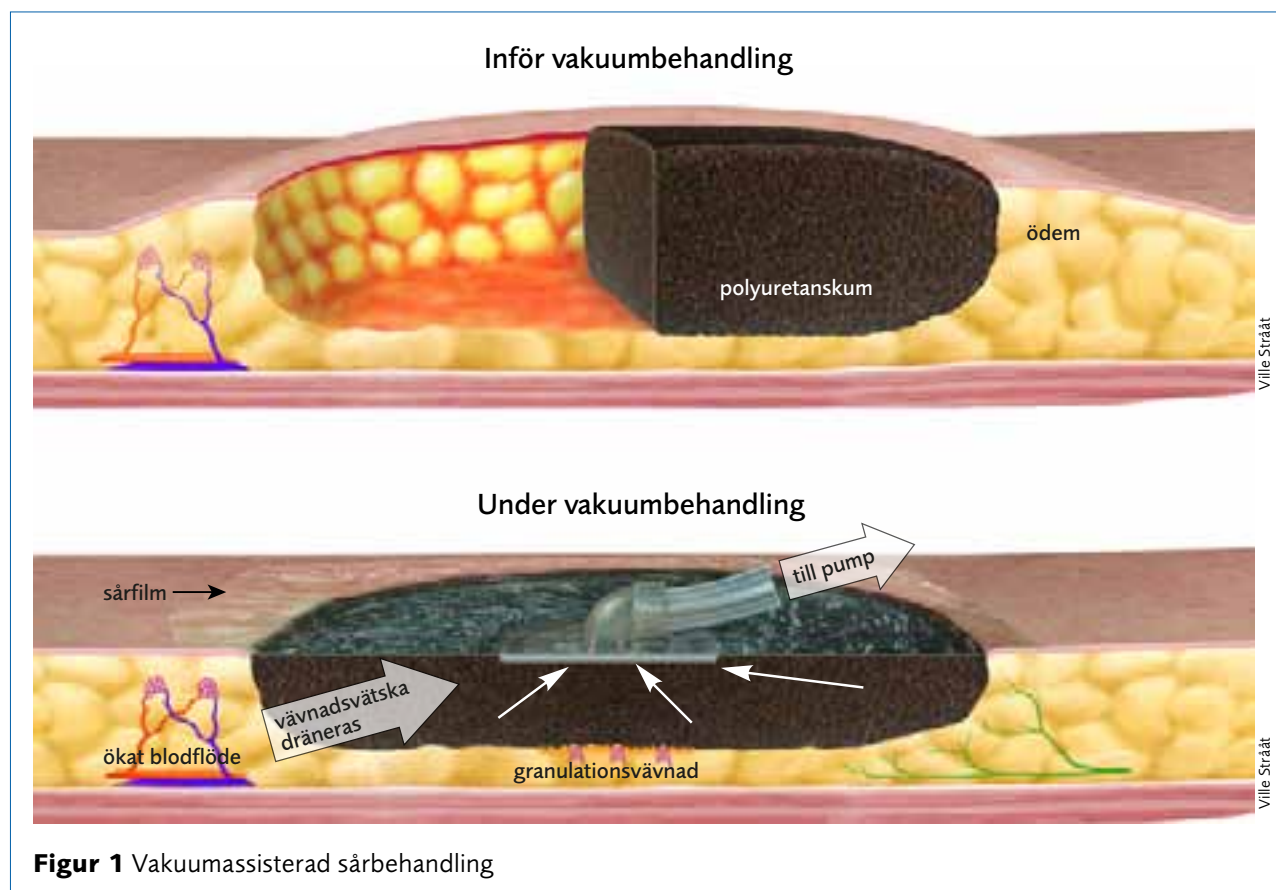
Genom att applicera ett undertryck i såret anses att hastigheten med vilken överflödigt vävnadsvätska (ödem)

transporteras bort ökar, att såret rensas upp effektivare och att den arteriella genomblödningen i sårområdet ökas. På detta sätt kan granulationen av såret och efterföljande epitelialisering påskyndas. Samtliga dessa effekter bör påskynda sårsläkningen. Ibland kompletteras sedan behandlingen med hudtäckning av ett delhudstransplantat.

Enligt en nyutkommen amerikansk rapport finns 11 NPWT-system tillgängliga i USA. I Sverige används för närvarande vakuumsystem från två tillverkare (Vac.[®] från KCI Inc. och VISTA, RENASYS[™] från Smith & Nephew, Inc.). Vakuumpumpen kan vara stationär eller bärbar.

Till skillnad mot omläggning 1–2 gånger per dag då sår behandlas konventionellt kan antalet såromläggningar glesas ut då NPWT används. Detta minskar arbetsinsatsen om såromläggningarna kan utföras på vårdavdelning. I en hel del fall av NPWT krävs dock att omläggningarna görs i generell anestesi på en operationsavdelning.

Två HTA-rapporter om NPWT har nyligen publicerats. I en belgisk HTA-rapport från 2007 (Vlayen et al) konstaterades att eventuella positiva effekter av denna typ av sårbehandling ännu inte är klart dokumenterade och att den därför inte bör införas i klinisk rutin. De kommenterade också att det saknades välgjorda kostnadseffektanalyser,



samt att det finns ett stort behov av välgjorda randomiserade studier. I den amerikanska HTA-rapporten från 2009 (Sullivan et al) drog man slutsatserna 1) att betydelsen av de olika komponenterna i ett NPWT-system inte var analyserad; 2) att NPWT är en säker behandlingsmetod med färre komplikationer än vid konventionell sårbehandling.

Målgrupp

De patienter som är aktuella för behandling med vakuumassisterad terapi är patienter med sår efter någon form av kirurgiskt ingrepp och hos vilka primär förslutning av såret inte är lämplig eller t.o.m. inte praktiskt möjlig.

I denna genomgång har studier på följande specificerade patientkategorier identifierats.

Patienter med:

1. Delhudstransplantation av ett i övrigt "friskt" sår
2. Delhudstransplantation av ett "sjukt" sår
3. Sår efter ortopediskt trauma
4. Mediastinit efter sternotomi
5. Diabetes mellitus och perifera sår
6. Öppet sår i buken
7. Nekrotiserande fascit
8. Fourniers gangrän
9. Öppet sår efter fasciotomi
10. Stora vävnadsdefekter efter muskuloskeletal tumörkirurgi

Patientnytta

För sex av de tio olika patientkategorierna är antalet publicerade, kontrollerade studier litet till antalet (en till tre studier), och i de flesta fall är den vetenskapliga kvaliteten hos dessa studier låg. Detta innebär att det vetenskapliga underlaget för eventuella (positiva) effekter av vakuumassisterad sårbehandling med avseende på de utfallsmått som är rapporterade är otillräckligt, dvs får evidensgraden ⊕○○○. Detta gäller för följande patientkategorier:

1. Delhudstransplantation av ett i övrigt "friskt" sår (avseende sårsläkning och sårkomplikationer)
6. Öppet sår i buken (avseende sårsläkning, sårkomplikationer och dödlighet)
7. Nekrotiserande fascit (avseende sårsläkning, sårkomplikationer och dödlighet)
8. Fourniers gangrän (avseende dödlighet)
9. Öppet sår efter fasciotomi (avseende sårsläkning och sårkomplikationer)
10. Stora vävnadsdefekter efter muskuloskeletal tumörkirurgi (avseende sårsläkning, sårkomplikationer och vårdtid)

Resultaten för de rapporterade utfallsmåtten i de aktuella studierna är redovisade mer i detalj i tabellerna 1, 6, 7, 8, 9 och 10 i Bilaga 2. Evidensgraderingen enligt GRADE

är redovisad i "Summary of Findings"-tabellerna (SOF-tabellerna) i Bilaga 3.

Hos fyra patientkategorier (2, 3, 4 och 5) finns ett visst stöd för en positiv effekt av vakuumassisterad sårbehandling på ett eller flera av utfallsmåtten. Det vetenskapliga underlaget för en positiv effekt bedöms vara begränsat, dvs evidensgrad ⊕⊕○○ enligt GRADE-systemet.

Utöver redovisningen i resultattabellerna, Bilaga 2, och SOF-tabellerna, Bilaga 3, kommenteras bedömningen av det vetenskapliga underlaget för effekterna av NPWT i dessa patientkategorier mer utförligt nedan.

Patienter som erhållit ett delhudstransplantat av "sjukt" sår

Hälsoeffekter

Sår utan full hudtäckning till följd av trauma, brännskada, infektion eller tryck och som inte är "kirurgiskt helt rena" behandlas ibland med delhudstransplantation. Litteratursökningen fann fem studier där behandling efter hudtransplantation med NPWT jämförts med konventionell sårbehandling. Två studier var randomiserade och kontrollerade. En av dessa två RCT bedömdes vara av medelhög och en av låg kvalitet. Tre studier var retrospektiva, kontrollerade observationsstudier varav en bedömdes vara av medelhög och övriga två av låg kvalitet. Sammantaget visar de fem studierna att inläkningsgraden var bättre efter NPWT-behandling, och att vårdtiden på sjukhus var kortare (se Tabell 2a och 2b, Bilaga 2).

a. Sårsläkning

Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger bättre inläkningsgrad jämfört med konventionell sårbehandling. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○, Bilaga 3).

b. Vårdtid

Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling leder till kortare vårdtid jämfört med konventionell sårbehandling. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○, Bilaga 3).

Patienter med sår efter ett ortopediskt trauma och med en öppen fraktur

Hälsoeffekter

Litteratursökningen fann tre studier som jämfört NPWT med konventionell behandling av sår hos patienter med öppna frakturer. En studie var randomiserad och kontrollerad. Den bedömdes vara av medelhög kvalitet. De övriga två studierna var retrospektiva, kontrollerade observationsstudier. De bedömdes vara av låg kvalitet. I RCT:n observerades ingen skillnad i sårsläkning och i

ingen studie observerades någon effekt på vårdtiden på sjukhus. I alla tre studierna observerades en lägre komplikationsfrekvens och färre infektioner hos dem som behandlades med NPWT (Tabell 3a, 3b och 3c, Bilaga 2).

a. Sårläggning

Det finns inget stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger kortare tid till sårläggning jämfört med konventionell sårbehandling. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○, Bilaga 3).

b. Sårkomplikationer/infektioner

Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger färre infektioner/sårkomplikationer jämfört med konventionell sårbehandling. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○, Bilaga 3).

b. Vårdtid

Det finns inget stöd för att vakuumassisterad sårbehandling leder till kortare vårdtid jämfört med konventionell sårbehandling. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○, Bilaga 3).

Patienter med mediastinit efter sternotomi

Hälsoeffekter

Vid öppen hjärtkirurgi är sternotomi nödvändigt. Efter slutning av sternum kan det postoperativa läkningsförloppet kompliceras med mediastinit och utebliven sårläggning. Litteratursökningen fann sex studier som jämfört NPWT-behandling med konventionell behandling av patienter med mediastinit efter sternotomi. Samtliga studier var retrospektiva, kontrollerade studier. Tre studier bedömdes vara av medelhög kvalitet och tre av låg kvalitet. Samtliga studier rapporterade förbättrad sårläggning och i fem av de sex studierna noterades kortare vårdtider hos NPWT-behandlade patienter. Fyra av studierna fann att patienter som behandlats med NPWT hade en signifikant minskad dödlighet med en absolut reduktion varierande från 8,3 % till 19,0 %. De övriga två, mindre studierna visade ingen effekt respektive en högre dödlighet i den NPWT-behandlade patientgruppen. (Tabell 4a, 4b och 4c, Bilaga 2)

a. Sårläggning

Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger bättre sårläggning jämfört med konventionell sårbehandling. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○, Bilaga 3).

b. Vårdtid

Det finns ett otillräckligt stöd för att vakuumassisterad sårbehandling leder till minskad vårdtid jämfört med konventionell sårbehandling. Det vetenskapliga underlaget är otillräckligt (⊕○○○, Bilaga 3).

c. Dödlighet

Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling leder till lägre dödlighet under vårdtiden på sjukhus jämfört med konventionell sårbehandling. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○, Bilaga 3).

Patienter med diabetes mellitus och perifera sår

Hälsoeffekter

Diabetespatienter med nedsatt perifer arteriell cirkulation kan ibland utveckla gangrän som nödvändiggör amputation. Litteratursökningen fann två studier som jämfört NPWT-behandling med konventionell behandling av patienter som genomgått partiell framfotsamputation till följd av denna diabeteskomplikation. Båda var randomiserade, kontrollerade studier och bedömdes vara av medelhög kvalitet. Båda studierna visade förbättrad sårläggning av de NPWT-behandlade patienterna (Tabell 5, Bilaga 2)

a. Sårläggning

Det finns ett visst stöd för att vakuumassisterad sårbehandling ger förbättrad sårläggning jämfört med konventionell sårbehandling. Det vetenskapliga underlaget är begränsat (⊕⊕○○, Bilaga 3).

Komplikationer och biverkningar

I en studie av delhudstransplantation av "friska sår", tre studier av patienter med öppna sår efter ortopediskt trauma, en studie av patienter med öppen buk, en studie med patienter efter fasciotomi och en studie av patienter med vävnadsdefekter efter muskuloskeletal kirurgi har sårkomplikationer, t ex i form av sårinfektioner eller behov av sårrevisioner, rapporterats som ett utfallsmått. I en av dessa studier (Stannard et al, 2009), en randomiserad kontrollerad studie avseende ortopediskt trauma, var antalet komplikationer signifikant lägre än i kontrollgruppen medan man i övriga studier inte observerade någon skillnad i komplikationsfrekvens.

I en fallserie med 258 patienter som har genomgått buk-kirurgi (generell, trauma-, kärl-) fann man en komplikationsfrekvens på 15,5 %. De vanligaste komplikationerna var tarmfistlar, bukabscesser och tarmobstruktion. Sjukhusdödligheten var 26 %.

Ingen av de övriga studierna som ingår i litteraturgenomgången har redovisat olika specifika komplikationer till följd av NPWT.

Smärta och livskvalitet

En studie av låg kvalitet redovisar patienternas smärtupplevelser (Ozturk et al, 2009). Studien inkluderade 10 patienter med Fourniers gangrän. Patienternas smärtupplevelse mätt med VAS var numerärt lägre i NPWT-gruppen jämfört med konventionell behandling, men

inga signifikansanalyser finns redovisade. En studie av medelhög kvalitet avseende ortopediska trauma (Stan- nard et al, 2009) redovisar livskvalitet. Livskvalitet mät- tes med SF-36 short form. Patienterna i NPWT-gruppen uppvisade signifikant bättre fysiskt poäng jämfört med kontrollgruppen medan mentalt poäng inte skilde sig mel- lan grupperna.

Ekonomiska aspekter

Kostnader

De direkta kostnaderna för omläggingsmaterial och pump för NPWT-behandling exemplifieras med två beräkningar gjorda för år 2010 på Infektion och Thoraxki- rurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU) i Göteborg. I beräkningarna ingår inte kostnaderna för personal och lokaler.

Infektionskliniken, SU/Östra äger inga egna vakuumpum- par utan hyr dem. Kostnaden för allt omläggingsmaterial och pump har beräknats till 3 843 SEK per vecka, vilket motsvarar 549 SEK per dag.

På Thoraxkliniken, SU/Sahlgrenska, har kostnaden för NPWT beräknats till 6 667 SEK per omläggning.

Kostnaderna för konventionell sårbehandling av väts- kande sår kan användas som jämförelse. Beräkningarna är utförda på ett standardförband bestående av hydrofiber- förband, sårdyna, absorptionsförband och täckbandage:

1. Litet sår (10 × 10 cm):
36 kronor/dag; 252kr/vecka
2. Mellanstort sår (20 × 20 cm):
69 kronor/dag; 483 kr/vecka
3. Stort sår (30 × 30 cm):
141 kronor/dag; 987 kr/vecka

Kostnadseffektivitet

Litteratursökningen fann tre hälsoekonomiska rando- miserade studier som jämför NPWT med konventionell sårbehandling (Tabell 1, Bilaga 4). Det framgår av resulta- ten i sammanställningen att kostnaden för utrustning och material för NPWT är högre jämfört med material för kon- ventionell sårbehandling men att antalet omläggningar vid NPWT är färre. Detta innebär minskad personaltid och därmed minskade kostnader för sjuksköterskor vid NPWT-behandling. Studierna visar att de totala kostna- derna för sårbehandlingen blir lika stora genom detta. I den öppna vården behöver patienterna färre omlägg- ningar med NPWT (2–3 ggr per vecka jämfört med varje dag) vilket också innebär minskad omvårdnadskostnad och produktionsbortfall.

Av de tio specificerade patientkategorierna i rapporten kunde fyra identifieras där det vetenskapliga underlaget

visade en begränsad effekt för NPWT jämfört med kon- ventionell sårbehandling. Detta gäller för delhudstrans- plantat vid "sjukt sår" som visade förbättrad sårhäkning och fyra dagars kortare vårdtid vilket motsvarar cirka 30 000 kronor lägre behandlingskostnad.

Ett begränsat vetenskapligt underlag finns också för att NPWT ger förbättrad sårhäkning av perifera sår vid diabe- tes mellitus, förbättrad sårhäkning och minskad dödlighet vid mediastinit efter sternotomi samt färre sårkomplika- tioner/infektioner vid ortopediskt trauma. Detta gör att NPWT vid dessa fyra fall förefaller kostnadseffektivt.

Sjukvårdens struktur och organisation

Såväl konventionell sårbehandling som vakuumassisterad sårbehandling initieras inom ett flertal specialiteter såsom allmänkirurgi, plastikkirurgi, thoraxkirurgi, ortopedi och infektionssjukdomar. Behandlingen startar vanligen inom sluten vård. I en del fall sker hela behandlingen i sluten vård. I andra fall påbörjas behandlingen i sluten vård var- efter behandlingen avslutas antingen inom specialiserad öppen vård eller inom primärvården.

Etiska aspekter

Ett etiskt dilemma kan uppstå om NPWT inte får använ- das på en enskild sjukvårdsenhet och man som behand- lare anser att man därmed undanhåller patienten en gynnsam, ofarlig behandling. Å andra sidan måste man fråga sig om det är försvarbart att använda en teknik som för flera olika typer av sår inte har bevisats vara överläg- sen konventionell sårbehandling.

Vakuumassisterad sårbehandling kan av patienter uppfat- tas som mindre stigmatiserande med färre omläggningar. Den kan i allmänhet ge mycket mindre obehagliga dofter. Även om NPWT-behandlingen i sig inte visar sig vara effektivare vid alla situationer då sår måste sekundärläka kan dessa positiva upplevelser vara av stor betydelse för den enskilde patienten.

Konventionell sårbehandling av flera patientgrupper, t ex mediastinit efter sternotomi är ofta ett mycket smärtsamt tillstånd. Vakuumassisterad sårbehandling bör kunna vara förknippad med mindre smärta än konventionell sårbe- handling. Detta är dock inte undersökt på ett systema- tiskt sätt i litteraturen.

Då vakuumassisterad sårbehandling kräver sjukhuskon- takt både i öppen och i sluten vård i stället för omhän- dertagande i primärvård finns risk för att andra patientka- tegorier i behov av sjukhusvård får stå tillbaka. Behand- lingen är dyr om apparaterna hyrs, vilket kan medföra att pengarna inte räcker till annan vård.

Användning av metoden i Sverige

Vakuumassisterad sårbehandling används för närvarande främst i slutna vård inom ett flertal specialiteter såsom allmänkirurgi, ortopedi, plastikkirurgi, thoraxkirurgi, geriatrisk, internmedicin och infektion. Även i öppna vård kan vakuumassisterad sårbehandling användas exempelvis vid s.k. ortopedisk diabetesfotmottagning.

SBU skickade under det första kvartalet 2011 ut en enkät till 310 kliniker avseende användningen av vakuumassisterad sårbehandling i Sverige i dag (Bilaga 7). 55 procent (172 kliniker) besvarade den. Knappt hälften av dessa, 76 kliniker (44 procent), använder i dag vakuumassisterad sårbehandling, och två av tre kliniker startade med denna nya sårbehandlingsmetod under år 2005 eller senare. Bara en av fem kliniker (21 procent) använder sig av ett pm för vilka patienter som ska behandlas och hur behandlingsmetoden ska användas. Endast 10 av de 76 klinikerna (13 procent) svarade att de hade utvärderat effekterna av vakuumassisterad sårbehandling.

Det finns tre olika alternativ att få tillgång till vakuumpump och förbandsmaterial:

1. Hyra vakuumpumpen och köpa förbandsmaterial
2. Köpa vakuumpumpen och förbandsmaterial
3. Tillverka egen vakuumpump och eget förbandsmaterial

Vid hyra av vakuumpumpen ingår även service och support vid tekniska problem.

På enheter som använder vakuumassisterad sårbehandling måste personalen utbildas. Det görs ofta av de företag som hyr ut vakuumpumpar, men det förekommer även speciella utbildningar inom sårbehandling.

Identifierade kunskapsluckor

Med undantag för patienter med vissa typer av delhudstransplantat, öppen fraktur, mediastinit utan sårläkning efter sternotomi och gangrän vid diabetes, saknas eller är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att bedöma om VAC-behandling tillför någon nytta utöver konventionell behandling.

Även inom ovanstående patientgrupper saknas eller är det vetenskapliga underlaget otillräckligt för att bedöma effekten av VAC avseende viktiga utfallsmått (se Bilaga 3).

I de flesta fall består kunskapsluckan av avsaknad av välgjorda, randomiserade kliniska prövningar av tillräcklig kvalitet och storlek.

Pågående studier

En sökning i clinicaltrials.gov (2010-09-08) med sökorden (negative pressure OR vacuum OR vacuum-assisted OR subatmospheric OR sub-atmospheric OR TNP OR VAC

OR VACT OR NPWT OR NPT) AND (wound OR wounds) gav 48 träffar. Av dessa var 31 studier både randomiserade samt överensstämde med PICO.

Tre studier var aktiva men rekryterade inte deltagare, fyra studier hade ännu inte påbörjat rekryteringen, åtta studier var avslutade och elva studier rekryterade ännu deltagare. Fem studier var avbrutna. NCT00691821, NCT00121537 samt NCT00590369 avbröts på grund av svårigheter att rekrytera patienter, NCT00234559 påbörjades aldrig och lades därför ned och NCT00837096 lades ned på grund av "Business objectives changed".

Åtta studier, NCT00724750, NCT00243620, NCT00224796, NCT00582361, NCT00011531, NCT00432965, NCT00866268 samt NCT00117793, avslutades 2005–2010 men ingen av dessa har angett några studieresultat i ClinicalTrials. Däremot är studieresultatet från NCT00224796 publicerade (Armstrong 2005).

Metodik för den systematiska litteraturgenomgången

Litteratursökning

Biblioteket utförde under september 2010 sökningar i databaserna PubMed, Embase, Cochrane Library, CINAHL samt ett antal kompletterande HTA-databaser. Sökningarna kompletterades med genomgång av referenslistor i relevanta artiklar. Sammanlagt identifierades 1 111 artiklar, varav 1 030 abstracts kunde sorteras bort av biblioteket. 27 artiklar sorterades bort av biblioteket efter fulltextläsning; 54 artiklar och två HTA-rapporter skickades vidare till gruppen. 27 (inklusive en fallserie) av dessa artiklar stämde med frågeställningarna (dvs med PICO) och har inkluderats i rapporten. Ytterligare tre artiklar rörande hälsoekonomi finns med i rapporten men har ej granskats enligt mall.

Sökstrategier, inklusions- och exklusionskriterier, limitering och urvalsprocess redovisas i detalj i bilaga 5, tillsammans med referenslistor. Sökning samt bortsortering av abstracts genomfördes av två bibliotekarier (TS och YH), i samråd med HTA-gruppen och HTA-centrum.

Kvalitetsgranskning

De 26 kontrollerade artiklarna/studierna som inkluderats har granskats enligt mall och utgör tillsammans med fallserien, de två HTA-rapporterna samt tre hälsoekonomiska studier underlag för rapporten. Artikelgranskningen baseras på SBU:s granskningsmallar för kohortstudier (Olle Nyrén, Karolinska Institutet, Stockholm 2008) och randomiserade kontrollerade prövningar (2010), se Bilaga 6 (www.sbu.se/alert). Evidensgraden för respektive utfall och patientkategori har bedömts enligt GRADE-

systemet. Litteraturflödet redovisas i Figur 2. Exkluderade studier redovisas i Bilaga 1.

Bindningar och jäv

Ingen i projektgruppen har uppgivit att han/hon har några bindningar till producenter av vakuumpumpar och förbandsmateriel, eller har någon annan typ av jävsförhållande.

Bilaga 1 Exkluderade studier

Bilaga 2 Resultattabeller

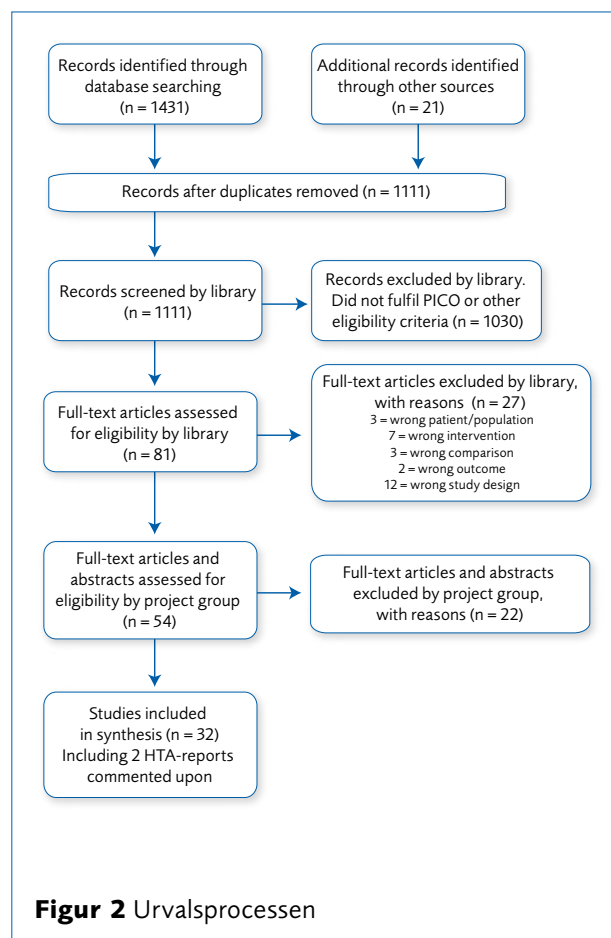
Bilaga 3 SoF-tabeller

Bilaga 4 Hälsoekonomiska analyser

Bilaga 5 Sökstrategier

Bilaga 6 Granskningsmallar (www.sbu.se/alert)

Bilaga 7 Praxisenkätformulär (www.sbu.se/alert)



Bilaga 1 Exkluderade studier

Studie (författarnamn och årtal)	Anledning till exklusion (t ex fel studietyp)
Baharestani et al., 2008	Blandade patientpopulationer
de Leon et al., 2009	Fel kliniskt utfallsmått
Denzinger et al., 2007	Fel P, stämmer ej med PICO
Gabriel et al., 2008	Blandade patientpopulationer
Immer et al., 2005	Fel studietyp, fallserie med 55 patienter
Kaplan et al., 2009	Blandade patientpopulationer
Keskin et al., 2008	Fel utfallsmått, stämmer ej med PICO
Kimball et al., 2009	Fel studietyp, fallserie med 122 patienter
Labler et al., 2009	Fel utfallsmått, stämmer ej med PICO
Lavery et al., 2008	Dubbelpublikation, fel inriktning
McCallon et al., 2000	Fel P, stämmer ej med PICO. För få patienter.
Mody et al., 2008	Blandade patientpopulationer
Moues et al., 2007	Blandade patientpopulationer
Palmen et al., 2009	Fel P, stämmer ej med PICO. Inga kirurgiska sår.
Perez et al., 2010	Fel P, blandade akuta och kroniska sår. Alla är ej postoperativa.
Sjögren et al., 2005	Fel C, stämmer ej med PICO
Stannard et al., 2006	Preliminära resultat, dubbelpublikation, se Stannard 2009.
Tauro et al., 2007	Blandade patientpopulationer
Timmers et al., 2009	Fel P, stämmer ej med PICO. Inga kirurgiska sår.
Trueman et al., 2008	Blandade patientpopulationer
Warner et al., 2010	Fel P, C, stämmer ej med PICO.
Vertrees et al., 2008	Fel studietyp, fallserie, 86 patienter med NPWT. Fel utfall.

Bilaga 2 Resultattabeller

1. Delhudstransplantationer friska sår
 - a. Sårhäkning
 - b. Sårkomplikationer och sårinfektioner
2. Delhudstransplantationer sjuka sår
 - a. Sårhäkning
 - b. Vårdtid
3. Ortopediska trauma
 - a. Sårhäkning
 - b. Sårkomplikationer och sårinfektioner
 - c. Vårdtid
4. Mediastenit efter sternotomi
 - a. Sårhäkning
 - b. Vårdtid
 - c. Dödlighet
5. Diabetessår efter fotamputation
 - a. Sårhäkning
6. Öppen buk
 - a. Sårhäkning
 - b. Sårkomplikationer och sårinfektioner
 - c. Dödlighet
7. Nekrotiserande fascit
 - a. Sårhäkning
 - b. Vårdtid
 - c. Dödlighet
8. Fourniers gangrän.
 - a. Dödlighet
9. Fasciotomi
 - a. Sårhäkning
 - b. Sårkomplikationer och sårinfektioner
10. Vävnadsdefekt efter kirurgi
 - a. Sårhäkning
 - b. Sårkomplikationer och sårinfektioner
 - c. Vårdtid

Tabell 1a Delhudstransplantationer av friska sår och vakuumassisterad sårbehandling

Sårläkning

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Chio et al 2010	RCT	54	4	93,8 %; NS	95,5 %	Graftets tagyta/total graftyta efter 1–2 veckor	Medelhög
Kim et al 2007	Observa- tionsstudie Retrospektiv	47	Ej redov.	<u>Graft take rate</u> 98 (sd 3) % p<0,05 <u>Komplett läkning</u> 5,8 (sd 2,9) p<0,05	<u>Graft take rate</u> 84 (sd 6) % <u>Komplett läkning</u> 8,9 (sd 1,7)	"Graft take rate" anger hur stor del av graftet som vuxit in efter 5 dagar	Låg

NS = non-significant, sd = standard deviation

Tabell 1b Delhudstransplantationer av friska sår och vakuumassisterad sårbehandling

Sårkomplikationer

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Chio et al 2010	RCT	54	4	7/23 (30 %); NS	12/27 (44 %)	2 uppföljnings- perioder: 2 veckor resp. 1 månad	Medelhög
			22	12/15 (80 %); NS	11/16 (69 %)		
Kim et al 2007	Observa- tionsstudie Retrospektiv	47	Ej redov.	5/27 (19 %)	3/20 (15 %)	Milda komplikationer som i samtliga fall läkte ut.	Låg

Tabell 2a Delhudstransplantationer av sjuka sår och vakuumassisterad sårbehandling**Sårläkning**

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Moisidis et al 2004	RCT	22	2	Kvantitativ sårläkning. Ingen skillnad.	Kvantitativ sårläkning. Ingen skillnad.		Låg
Llanos et al 2006	RCT	60	Inget	<u>Förlust av graftyta</u> (cm ²) Median = 0,0 (range: 0 – 12); p<0,01 <u>Förlust av graftyta</u> (%) Median = 0,0 · (range: 0 – 62); p<0,01 <u>Retransplantation</u> 5/30 (17 %) NS	<u>Förlust av graftyta</u> (cm ²) Median = 4,5 cm ² (range: 0 – 53) <u>Förlust av graftyta</u> (%) Median = 13 % (range: 0 – 76) <u>Retransplan- tation</u> 12/30 (40 %)		Medelhög
Körber et al 2008	Observa- tionsstudie Retrospektiv	54	Ej redov.	<u>Graft take rate</u> (%) 93 p<0,01	<u>Graft take rate</u> (%) 67	Randomiseringen var planerad till 1:1 enligt protokoll men fördelningen blev 0,66:1, dvs ojämn.	Medelhög
Scherer et al 2002	Observa- tionsstudie Retrospektiv	61	Inget	<u>Graft take rate</u> (%) 96 (sd 6) p=0,06 <u>Graftförlust</u> 1/34 (3 %) p<0,05	<u>Graft take rate</u> (%) 89 (sd 20) <u>Graftförlust</u> 5/27 (19 %)	Fler patienter med bränn- skador i kontroll- gruppen. Större graft- storlek i kontroll- gruppen.	Låg
Stone et al 2004	Observa- tionsstudie Retrospektiv	40	2	<u>Inläkning</u> 21/21 sår	<u>Inläkning</u> 24/25 sår		Låg

NS = non-significant

Tabell 2b Delhudstransplantationer av sjuka sår och vakuumassisterad sårbehandling

Vårdtid

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Llanos et al 2006	RCT	60	Inget	8 (median) dagar (range: 7–13) p<0,01	12 (median) dagar (range: 7–23)		Medelhög
Scherer et al 2002	Observa- tionsstudie Retrospektiv	61	Inget	27 (sd 16) dagar NS	32 (sd 25) dagar	Fler patienter med brännskador i kontrollgruppen. Större graft- storlek i kontrollgruppen.	Låg

NS = non-significant; sd = standard deviation

Tabell 3a Ortopediska trauma och vakuumassisterad sårbehandling

Sårläkning

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Labler et al 2004	Observa- tionsstudie Retrospektiv	23	Ej redov.	12,3 dagar	4,1 dagar	Utfallsmåttet var tiden till kirurgisk rekonstruktion av mjukdelar. Ingen statistisk analys utförd.	Låg
Rinker et al 2008	Observa- tionsstudie Retrospektiv Historiska kontroller	55	Ej redov.	4,9 (sd 1,6) månader p<0,05	7,2 (sd 2,3) månader	Utfallsmåttet var tiden till "bony union"	Låg
Stannard et al 2009	RCT	58	1	4,0 (range: 2–11) dagar NS	3,2 (range: 2–11) dagar	Randomiseringen var planerad till 1:1 enligt protokoll men fördelningen blev 0,66:1, dvs ojämn.	Medelhög

NS = non-significant; sd = standard deviation

Tabell 3b Ortopediska trauma och vakuumassisterad sårbehandling**Sårkomplikationer/infektioner/sårrevisjoner**

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Labler et al 2004	Observa- tionsstudie Retrospektiv	23	Ej redov.	2/12	7/11	Utfallsmåttet var en kombination av allvarlig sårkomplikation/ mjukdelin- fektion. Ingen statistisk analys utförd. Fler svårt skadade pat. i VAC-grupp.	Låg
Rinker et al 2008	Observa- tionsstudie Retrospektiv Historiska kontroller	55	Ej redov.	<u>Sårkomplikation</u> 6/17 (35 %); p<0,05 <u>Sårinfektioner</u> 1/17 (6 %); p<0,05 <u>Revisjoner</u> 3,2/patient; NS	<u>Sårkomp- likation</u> 20/38 (53 %) <u>Sårinfektioner</u> 7/38 (18%) <u>Revisjoner</u> 3,1/patient		Låg
Stannard et al 2009	RCT	58	1	<u>Sårinfektioner</u> 2/35 (6 %); p<0,05 <u>Revisjoner</u> 2,7/patient; NS	<u>Sårinfektioner</u> 7/23 (30,0 %) <u>Revisjoner</u> 2,4/patient	Randomiseringen var planerad till 1:1 enligt protokoll men fördelningen blev 0,66:1, dvs ojämn.	Medelhög

NS = non-significant

Tabell 3c Ortopediska trauma och vakuumassisterad sårbehandling

Vårdtid

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Rinker et al 2008	Observa- tionsstudie Retrospektiv Historiska kontroller	55	Ej redov.	20,8 (sd 10,5) dagar NS	20,2 (sd 8,5) dagar		Låg
Stannard et al 2009	RCT	58	1	9,5 dagar NS	11,7 dagar	Randomiseringen var planerad till 1:1 enligt protokoll men fördelningen blev 0,66:1, dvs ojämn.	Medelhög

NS = non-significant; sd = standard deviation

Tabell 4a Mediastinit efter sternotomi och vakuumassisterad sårbehandling

Sårläkning

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Catarino et al 2000	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	19		0/9 (0 %) p<0,03	5/10 (50 %)	"Treatment failure"	Låg
Fuchs et al 2005	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	68		21 dagar (IQR:15–26) NS	28 dagar (IQR:18–54)		Låg
Petzina et al 2010	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	118		2/69 (2,9 %) p<0,01	9/49 (18,3 %)	Re-infektioner	Medelhög
Simek et al 2008	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	62		2/34 (5,8 %) p<0,05	11/28 (39,2 %)	"Treatment failure"	Medelhög
Sjögren et al 2005	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	101		0/61 (0 %) p<0,001	15/40 (37,5 %)	"Treatment failure"	Medelhög
Song et al 2003	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	35		6 dagar (sd 1,3) NS	8 dagar (sd 2,9)	Tid till sekundär sutur	Låg

IQR = Inter Quartile Range; NS = non-significant; sd = standard deviation

Tabell 4b Mediastinit efter sternotomi och vakuumassisterad sårbehandling**Vårdtid**

Författare Årt	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Catarino et al 2000	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	19		27 (range 22–49) p=0,02	50 (range 27–98)		Låg
Doss et al 2002	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	42		27 (sd 7) p=0,03	33 (sd 11)		Låg
Fuchs et al 2005	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	68		25 (IQR 18–35) p<0,01	34 (IQR 24–55)		Låg
Petzina et al 2010	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	118		38 (range 19–87) NS	41 (range 28–150)		Medelhög
Simek et al 2008	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	62		40 (sd 16) NS	49 (sd 29)		Medelhög
Sjögren et al 2005	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	101		25 (sd 17) NS	25 (sd 20)		Medelhög

IQR = Inter Quartile Range; **NS** = non-significant; **sd** = standard deviation

Tabell 4c Mediastinit efter sternotomi och vakuumassisterad sårbehandling

Dödlighet under vårdtiden på sjukhus ("in-hospital mortality")

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Doss et al 2002	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	42		1/20 (5,0 %) NS	1/22 (4,5 %)		Låg
Fuchs et al 2005	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	68		1/33 (2,9 %) NS	4/35 (12,1 %)		Låg
Petzina et al 2010	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	118		4/69 (5,5 %) p<0,005	12/49 (24,5 %)		Medelhög
Simek et al 2008	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	62		2/34 (5,8 %) p<0,05	6/28 (21,4 %)		Medelhög
Sjögren et al* 2005	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	101		0/61 (0 %) p<0,01	6/40 (15,0 %)		Medelhög
Song et al 2003	Observa- tionsstudie Historiska kontroller	35		3/17 (17,6 %)	1/18 (5,6 %)	Ingen statistisk testning utförd	Låg

NS = non-significant

* 90-dagarsdödlighet

Tabell 5 Diabetessår efter partiell fotamputation och vakuumassisterad sårbehandling

Sårläkning

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Armstrong et al 2005	RCT.	162	38	43/77 pat. (56 %) p<0,05	33/85 (39 %)	Resultat är andel läkta sår efter 112 dagar. Saknas uppgifter om icke- inkluderade ("eligible"). Relativt stort bortfall.	Medelhög
Sepúlveda et al 2005	RCT	24	Inget	18,6 dagar p<0,01	32,3 dagar	Resultat är antal dagar till 90 % granulation.	Medelhög

Tabell 6a Öppen buk efter kirurgi och vakuumassisterad sårbehandling**Sårläkning**

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Bee et al 2008	RCT	51		9/29 31 % NS	5/19 26 %	Utfallsmått "försenad fasciaslutning". 197 patienter var inte "eligible" för randomisering.	Medelhög

NS = non-significant

Tabell 6b Öppen buk efter kirurgi och vakuumassisterad sårbehandling**Sårkomplikationer**

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Bee et al 2008	RCT	51		6/29 (21 %) NS	1/19 (5 %)	Utfallsmått "tarmfistel" 197 patienter var inte "eligible" för randomisering.	Medelhög

NS = non-significant

Tabell 6c Öppen buk efter kirurgi och vakuumassisterad sårbehandling**Dödlighet**

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Bee et al 2008	RCT	51		8/31 (26 %) NS	5/20 (25 %)	197 patienter var inte "eligible" för randomisering.	Medelhög

NS = non-significant

Tabell 7a Nekrotiserande fascit och vakuumassisterad sårbehandling

Sårläkning

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Huang et al 2006	Observa- tionsstudie Retrospektiv	24	Inget	47 % NS	41 %	Resultatet är relativa storleken av minskad såryta.	Låg

NS = non-significant

Tabell 7b Nekrotiserande fascit och vakuumassisterad sårbehandling

Vårdtid

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Huang et al 2006	Observa- tionsstudie Retrospektiv	24	Inget	32,1 (range: 15–61) NS	34,3 (Range: 18–57)		Låg

NS = non-significant

Tabell 7c Nekrotiserande fascit och vakuumassisterad sårbehandling

Dödlighet

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Huang et al 2006	Observa- tionsstudie Retrospektiv	24	Inget	1/12 (8 %) NS	1/12 (8 %)		Låg

NS = non-significant

Tabell 8a Fourniers gangrän och vakuumassisterad sårbehandling

Dödlighet

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Czymek et al 2009	Observa- tionsstudie Retrospektiv	35	Inget	1/19 (5 %) p<0,05	6/16 (38 %)		Låg

Tabell 9a Fasciotomier och vakuumassisterad sårbehandling**Sårläkning**

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Yang et al 2006	Observa- tionsstudie Retrospektiv Historiska kontroller	68	Inget	<u>Andel sår till primär slutning (%)</u> 72; NS <u>Antal dagar till definitiv slutning</u> 6,7 p<0,001	<u>Andel sår till primär slutning (%)</u> 64 <u>Antal dagar till definitiv slutning</u> 16,1		Låg
Zannis et al 2009	Observa- tionsstudie Retrospektiv	458	Inget	<u>Andel sår till primär slutning (%)</u> 79 p<0,01 <u>Antal dagar till primär slutning</u> 7,1 p<0,01	<u>Andel sår till primär slutning (%)</u> 50 <u>Antal dagar till primär slutning</u> 9,6		Låg

Tabell 9b Fasciotomier och vakuumassisterad sårbehandling**Sårkomplikationer**

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Yang et al 2006	Observa- tionsstudie Retrospektiv Historiska kontroller	68	Inget	0/34	1/34		Låg

Tabell 10a Vävnadsdefekter och vakuumassisterad sårbehandling

Sårläkning

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Bickels et al 2005	Observa- tionsstudie Retrospektiv Historiska kontroller	62	Inget	23/23 (100 %) <u>Primär sårslutning</u> 7/23 (30 %) <u>Hudgraft</u> 14/23 (61 %) <u>Sekundär läkning</u> 2/23 (9 %)	36/39 (92 %) <u>Primär sårslutning</u> 8/39 (21 %) <u>Hudgraft</u> 10/39 (26 %) <u>Sekundär läkning</u> 15/39 (38 %)	Patienter med stora mjukddels- defekter efter tumörkirurgi	Låg

Tabell 10b Vävnadsdefekter och vakuumassisterad sårbehandling

Sårkomplikationer/sårrevisjoner

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Bickels et al 2005	Observa- tionsstudie Retrospektiv Historiska kontroller	62	Inget	Patienter med VAC behandling hade färre sårrevisjoner, $p < 0,01$		Patienter med stora mjukddels- defekter efter tumörkirurgi	Låg

Tabell 10c Vävnadsdefekter och vakuumassisterad sårbehandling

Vårdtid

Författare År	Studie- design	Antal patienter	Bortfall	Resultat per grupp		Kommentarer	Kvalitet (kan variera per utfalls- mått)
				Intervention	Kontroll		
Bickels et al 2005	Observa- tionsstudie Retrospektiv Historiska kontroller	62	Inget	18,5 (range: 4–30) dagar $p < 0,01$	37,0 (range: 15–72) dagar	Patienter med stora mjukddelsdefekter efter tumörkirurgi	Låg

Bilaga 3 SoF-tabeller

SoF tabell 1 Delhudstransplantationer – friska sår.

Utfallsmått Antal studier	Design	Studie- kvalitet Begräns- ningar	Överens- stämmelse	Överförbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tionsbias	Effekt- storlek	Antal pat. med NPWT	Antal pat. med konven- tionel beh.	Relativ Effekt (95 % KI)	Absolut effekt	Evidens- grad GRADE
Sårläkning												
2	1 RCT 1 retro- spektiv observa- tionsstudie	Allvarliga Ej storleks- beräkнад för att visa likhet	En studie	Viss osäkerhet	Oprecisa data	Ingen	Ingen påvisad effekt	50	47	0,97 (0,91;1,04)	-	⊕○○○
Sårkomplikationer												
2	1 RCT 1 retro- spektiv observa- tionsstudie	Allvarliga Ej storleks- beräkнад för att visa likhet	En studie	Viss osäkerhet	Oprecisa data	Ingen	Ingen påvisad effekt	50	47	0,68 (0,32;1,45)	-	⊕○○○

RCT = Randomised, controlled trial; **NPWT** = "negative pressure wound therapy" = vakuummassisterad sårbehandling

SoF tabell 2 Delhudstransplantationer – sjuka sår.

Utfallsmått Antal studier	Design	Studie- kvalitet Begräns- ningar	Överens- stämmelse	Överförbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tionsbias	Effekt- storlek	Antal pat. med NPWT	Antal pat. med konven- tionel beh.	Relativ Effekt (95 % KI)	Absolut effekt	Evidens- grad GRADE
Sårläggning												
5	2 RCT 3 retro- spektiva observa- tionsstudier	Inga begränsningar i en RCT av medelhög kvalitet	Ej bedömbär En studie av medelhög kvalitet	Osäker (extern validitet)	Oprecisa data (en liten studie av medelhög kvalitet)	Ingen	Påverkar inte evidens- gradering	134	145	–	13 % skillnad i grafterta ^a	⊕⊕○○
Vårdtid												
3	1 RCT 2 retro- spektiva observa- tionsstudier	Inga begränsningar i en RCT av medelhög kvalitet	Ej bedömbär En studie av medelhög kvalitet	Osäker (extern validitet)	Oprecisa data studie av medelhög kvalitet)	Ingen	Påverkar inte evidens- gradering	64	57	33 % skillnad i vårdtid	4 dagars skillnad i vårdtid ^b	⊕⊕○○

a. Statistisk signifikant skillnad, se Bilaga 2, Tabell 2a.

b. Statistisk signifikant skillnad, se Bilaga 2, Tabell 2b.

RCT = Randomised, controlled trial; NPWT = "negative pressure wound therapy" = vakuumassisterad sårbehandling

SoF tabell 3 Ortopediska trauma.

Utfallsmått Antal studier	Design	Studie- kvalitet Begräns- ningar	Överens- stämmelse	Överförbarhet	Opresisa data	Risk för publika- tionsbias	Effekt- storlek	Antal pat. med NPWT	Antal pat. med konven- tionel beh.	Relativ Effekt (95 % KI)	Absolut effekt	Evidens- grad GRADE
Sårläggning												
3	1 RCT 2 retro- spektiva observa- tionsstudier	Allvarliga (olika stora grupper, felaktig power- beräkning)	Ej bedömbart (en studie)	Osäker (extern validitet)	Vissa problem (begränsad studie- storlek)	Ingen	Ingen påvisad effekt	35	23	18 % kortare läknings- tid	0,8 dagar kortare läknings- tid ^a	⊕○○○
Sårkomplikationer/Infektioner												
3	1 RCT 2 retro- spektiva observa- tionsstudier	Allvarliga (olika stora grupper, felaktig power- beräkning)	Ej bedömbart (en studie)	Osäker (extern validitet)	Vissa problem (begränsad studie- storlek)	Ingen	Stor	35	23	0,19 (0,04;0,82)	-	⊕⊕○○
Vårdtid												
3	1 RCT 2 retro- spektiva observa- tionsstudier	Allvarliga (olika stora grupper, felaktig power- beräkning)	Ej bedömbart (en studie)	Osäker (extern validitet)	Vissa problem (begränsad studie- storlek)	Ingen	Ingen påvisad effekt	35	23	18 % kortare vårdtid	2,2 dagar kortare vårdtid ^a	⊕○○○
Livskvalitet												
1	1 RCT	Allvarliga (olika stora grupper, felaktig power- beräkning)	Ej bedömbart (en studie)	Osäker (extern validitet)	Vissa problem (begränsad studie- storlek)	Ingen	Påverkar inte evidens- gradering	35	23	Signifikant högre fysiskt score (SF- 36) i NPWT		⊕○○○

a. Ingen statistisk signifikant skillnad, se Bilaga 2, Tabell 3a och 3b.

RCT = Randomised, controlled trial; NPWT = "negative pressure wound therapy" = vakuummassiterad sårbehandling

SoF tabell 4 Mediastinit efter sternotomi.

Utfallsmått Antal studier	Design	Studie- kvalitet Begräns- ningar	Överens- stämmelse	Överförbarhet	Opresisa data	Risk för publika- tionsbias	Effekt- storlek	Antal pat. med NPWT	Antal pat. med konven- tionel beh.	Relativ Effekt (95 % KI)	Absolut effekt	Evidens- grad GRADE
Sårläggning												
6	6 retro- spektiva observa- tionsstudier	Allvarliga (historiska kontroller)	Inga problem	Ingen osäkerhet	Vissa problem	Ingen	Stor	228	182	Alla studier rapporterar bättre sårläggning ^a		⊕⊕○○
Vårdttid												
6	6 retro- spektiva observa- tionsstudier	Allvarliga (historiska kontroller)	Inga problem	Ingen osäkerhet	Vissa problem	Ingen	Påverkar inte evidens- gradering	225	178	5/6 studier rapporterar kortare vårdtid ^b – 3 var signifikanta		⊕○○○
Dödlighet												
6	6 retro- spektiva observa- tionsstudier	Allvarliga (historiska kontroller)	Inga problem	Ingen osäkerhet	Vissa problem	Ingen	Stor	360	190	Range: 0,05 – 0,27 0,22 ^c (0,09;0,50)	–	⊕⊕○○

a. I fyra studier var skillnaden statistiskt signifikant. Se Bilaga 2, Tabell 4a. b. I tre studier var skillnaden statistiskt signifikant. Se Bilaga 2, Tabell 4a.

c. RR med 95 % konfidensintervall i metaanalys enligt Review Manager 5 (tillgängligt via <http://ims.cochrane.org/revman>) av de tre studier som var av medelhög kvalitet. Se Bilaga 2, Tabell 4c.

NPWT = "negative pressure wound therapy" = vakuumassisterad sårbehandling

SoF tabell 5 Fotsår efter amputation hos diabetiker.

Utfallsmått Antal studier	Design	Studie- kvalitet Begräns- ningar	Överens- stämmelse	Överförbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tionsbias	Effekt- storlek	Antal pat. med NPWT	Antal pat. med konven- tionel beh.	Relativ Effekt (95 % KI)	Absolut effekt	Evidens- grad GRADE
Sårläggning												
2	2 RCT	Vissa begräns- ningar	Inga problem	Viss osäkerhet (extern validitet)	Oprecisa data	Ingen	Påverkar inte evidens- gradering	89	97	1,43 (1,03;2,0) ^a	13,2 dagar kortare läkningstid ^b	⊕⊕○○

a. Resultat i Armstrong et. al. Se Bilaga 2, Tabell 5. b. Resultat i Sepulvéda et al. Se Bilaga 2, Tabell 5.

RCT = Randomised, controlled trial; NPWT = "negative pressure wound therapy" = vakuummassiterad sårbehandling

SoF tabell 6 Öppen buk.

Utfallsmått Antal studier	Design	Studie- kvalitet Begräns- ningar	Överens- stämmelse	Överförbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tionsbias	Effekt- storlek	Antal pat. med NPWT	Antal pat. med konven- tionel beh.	Relativ Effekt (95 % KI)	Absolut effekt	Evidens- grad GRADE
Sårläggning												
1	RCT	Vissa begränsningar	En studie	Osäker (extern validitet)	Oprecisa data (en liten studie)	Ingen	Ingen påvisad effekt	29	17	0,88 (0,29;2,7)	-	⊕○○○
Sårkomplikationer												
1	RCT	Vissa begränsningar	En studie	Osäker (extern validitet)	Oprecisa data (en liten studie)	Ingen	Ingen påvisad effekt	31	20	3,9 (0,5;29,8)	-	⊕○○○
Dödlighet												
1	RCT	Vissa begränsningar	En studie	Osäker (extern validitet)	Oprecisa data (en liten studie)	Ingen	Ingen påvisad effekt	31	20	3,87 (0,5;29,8)	-	⊕○○○

RCT = Randomised, controlled trial; NPWT = "negative pressure wound therapy" = vakuummassiterad sårbehandling

SoF tabell 7 Nekrotiserande fascit.

Utfallsmått Antal studier	Design	Studie- kvalitet Begräns- ningar	Överens- stämmelse	Överförbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tionsbias	Effekt- storlek	Antal pat. med NPWT	Antal pat. med konven- tionel beh.	Relativ Effekt (95 % KI)	Absolut effekt	Evidens- grad GRADE
Särläkning												
1	Retro- spektiv observa- tionsstudie	Allvarliga begräns- ningar	En studie	Osäker	Oprecisa data	Ingen	Ingen påvisad effekt	12	12	14 % större läkt säryta	6 % större läkt säryta ^a	⊕○○○
Vårdtider												
1	Retro- spektiv observa- tionsstudie	Allvarliga begräns- ningar	En studie	Osäker	Oprecisa data	Ingen	Ingen påvisad effekt	12	12	6 % kortare vårdtid	2,2 dagar kortare vårdtid ^a	⊕○○○
Dödlighet												
1	Retro- spektiv observa- tionsstudie	Allvarliga begräns- ningar	En studie	Osäker	Oprecisa data	Ingen	Ingen påvisad effekt	12	12	1,0 (0,07;14,2)	–	⊕○○○

a. Ingen statistisk signifikant skillnad. Se Bilaga 2, Tabell 7a–7b.

NPWT = "negative pressure wound therapy" = vakuuassisterad sårbehandling

SoF tabell 8 Fourniers gangrän.

Utfallsmått Antal studier	Design	Studie- kvalitet Begräns- ningar	Överens- stämmelse	Överförbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tionsbias	Effekt- storlek	Antal pat. med NPWT	Antal pat. med konven- tionel beh.	Relativ Effekt (95 % KI)	Absolut effekt	Evidens- grad GRADE
Dödlighet												
1	Retro- spektiv observa- tionsstudie	Allvarliga begräns- ningar	En studie	Osäker	Oprecisa data	Ingen	Stor	19	16	0,13 (0,01;0,99)	–	⊕○○○

NPWT = "negative pressure wound therapy" = vakuuassisterad sårbehandling

SoF tabell 9 Fasciotomi.

Utfallsmätt Antal studier	Design	Studie-kvalitet Begränsningar	Överens-stämmelse	Överförbarhet	Opresisa data	Risk för publika-tionsbias	Effekt-storlek	Antal pat. med NPWT	Antal pat. med konven-tionel beh.	Relativ Effekt (95 % KI)	Absolut effekt	Evidens-grad GRADE
Sårläggning												
2	2 retro-spektiva observationsstudier	Allvarliga	Inga	Påtagliga begränsningar (extern och intern validitet)	Vissa problem	Ingen	Påverkar inte evidens-gradering	34 438 sår	34 270 sår	58 % kortare tid till definitiv sårslutning	9,6 dagar kortare tid till definitiv sårslutning ^a	⊕○○○
Sårkomplikationer												
1	1 retro-spektiv observationsstudie	Allvarliga	Inga	Påtagliga begränsningar (extern och intern validitet)	Vissa problem	Ingen	Ingen påvisad effekt	34	34	3 % färre komplikationer ^b	–	⊕○○○

a. Statistisk signifikant skillnad. Se Bilaga 2, Tabell 9a. b. Ingen statistisk signifikant skillnad. Se Bilaga 2, Tabell 9b.

NPWT = "negative pressure wound therapy" = vakuummassiterad sårbehandling

SoF tabell 10 Vårnadsdefekter efter kirurgi.

Utfallsmått Antal studier	Design	Studie- kvalitet Begräns- ningar	Överens- stämmelse	Överförbarhet	Oprecisa data	Risk för publika- tionsbias	Effekt- storlek	Antal pat. med NPWT	Antal pat. med konven- tionel beh.	Relativ Effekt (95 % KI)	Absolut effekt	Evidens- grad GRADE
Särläkning												
1	Retro- spektiv observa- tionsstudie	Allvarliga	En studie	Påtagliga begränsningar (extern och intern validitet)	Vissa problem	Ingen	Ingen påvisad effekt	23	39	1,48 (0,62;3,6) avs. primär sårslutning	–	⊕○○○
Sårkomplikationer												
1	Retro- spektiv observa- tionsstudie	Allvarliga	En studie	Påtagliga begränsningar (extern och intern validitet)	Vissa problem	Ingen	Påverkar inte evidens- gradering	23	39	Studien rapporterar "signifikant färre revisioner"	–	⊕○○○
Vårdtid												
1	Retro- spektiv observa- tionsstudie	Allvarliga	En studie	Påtagliga begränsningar (extern och intern validitet)	Vissa problem	Ingen	Påverkar inte evidens- gradering	23	39	50 % kortare vårdtid	18,5 dagar kortare vårdtid ^a	⊕○○○

a. Statistisk signifikant skillnad, se Bilaga 2, Tabell 10c.

NPWT = "negative pressure wound therapy" = vakuumassisterad sårbehandling

Bilaga 4 Hälsoekonomiska analyser

Tabell 1 Hälsoekonomiska analyser av NPWT-behandling.

Författare År Referens Land	Studietyp Perspektiv Metod	Antal inkl. pat. bortfall	Källor för data	Diagnos + behandling och jämförande diagnos + behandling	Utfallsmått	Uppfölj- ningstid	Sensi- tivitets- analys	Resultat	Kommentar Företagsfinansierat Kvalitetsbedömning
Braakenburg A. 2006 Holland	RCT	65	Se ref.	NPWT -behandling jämfört med moderna "wound dressings"	Läkningstid, granulation, bakteriefrihet, smärta, personaltid, kostnader	Nej	Nej	Ingen skillnad i den totala läkningstiden och sårområdet men NPWT ger snabbare granulation och sårområdesminskning under den första veckan. Alltså inga signifikanta skillnader utom för diabetiker och patienter med kardiovaskulär sjukdom. Inga skillnader i totala kostnader. Den kortare sjukskötersketiden för NPWT kompenseras av dyrare materialkostnad.	Alla typer av sår finns med i studien: trycksår, stasis ulcers, kroniska sår, fotsår, infekterade fasciitis sternal, öppna abdominala, skin graft soft-tissue injuris, bone exposure. Detta gör att subgruppsanalyser har för små grupper för att kunna visa signifikanta resultat.
Moures C.M. 2005 Holland	Prospective randomised trial. Direkta sjukhus- kostnader vid plastik-kirurgisk klinik.	54	Ekonomiska data från kliniken och holländska standard- kostnader.	Konventionell behandling jämfört med NPWT	Kostnads- jämförelse per patient avseende vårdtid, personal, material	Nej	Ja	Det var ingen signifikant skillnad i totalkostnad mellan de båda metoderna: €2235 mot 2467. Sjukskötersketiden för den konventionella metoden var längre pga större antal omläggningar: 17 jämfört med 2. Materialkostnaden för NPWT var däremot betydligt högre men metoden minskade vårdtiden med en dag.	Konventionell moist gauze-terapi är fortfarande den vanligaste sårbehandlingsmetoden men det kommer nya metoder som är arbetsbesparande och kan konkurrera med NPWT.
Apelqvist J. 2008 USA	RCT. Direkta sjuk- huskostnader. Behandling av diabetic foot amp. wounds.	162	Kostnads- jämförelse	NPWT jämfört med konventionell behandling	Kostnads- jämförelse avseende vårdtid, personal, material, återbesök	Nej		Ingen skillnad i vårdtid mellan metoderna men antalet omläggningar och återbesök samt omvårdnadskostnad var lägre i NPWT-gruppen.	Snabbare sårläggning med det påverkade inte den totala vårdtiden.

Bilaga 5 Litteratursökningsprocessen

PICO:

P = Patienter med sår efter kirurgiskt ingrepp

(ej patienter med trycksår, ej diabetessår som har kirurgisk debridering som enda kirurgiska ingrepp)

I = Undertrycksbehandling

C = Konventionell behandling

O = Utläkning av sår, tid till läkning, minskning av sårta i procent, incidens av infektioner, längden på sjukhusvistelsen, smärta, dödlighet. Tid till sårslutning (suture, delhudstransplantation eller lambå.)

Sökstrategi

Som komplement till nedanstående sökning gjordes under november 2010 en delsökning i PubMed, EMBASE och CINAHL med tillägg av orden cost efficiency OR costs and cost analysis OR health care costs OR hospital costs OR cost-benefit analysis OR cost effectiveness OR cost-effectiveness i olika varianter anpassat till respektive databas.

PubMed 2010-09-10

negative pressure wound therapy[Mesh] OR negative pressure wound therapy[tw] OR negative pressure wound treatment[tw] OR negative pressure therapy[tw] OR negative pressure dressing[tw] OR vacuum assisted closure[tw] OR vacuum-assisted closure[tw] OR topical negative pressure[tw] OR VAC[tw] OR VACT[tw] OR TNP[tw] OR NPWT[tw] OR subatmospheric[tw] OR sub-atmospheric[tw]

AND

wound healing[mesh] OR wounds and injuries[mesh] OR surgical wounds[tw] OR surgical wound[tw] OR acute wound[tw] OR acute wounds[tw] OR surgical incisions[tw] OR surgical incision[tw]

AND

English[lang] OR Danish[lang] OR Norwegian[lang] OR Swedish[lang]

NOT

Editorial[ptyp] OR Letter[ptyp] OR Comment[ptyp] OR Case reports[ptyp]

488 träffar

EMBASE (OVID SP) 2010-09-10

exp WOUND/ OR surgical wound or surgical wounds or acute wounds or acute wound or surgical incisions or surgical incision.ti,sh,hw,ab,kw,ec,tw.

AND

negative pressure wound therapy.mp. or exp vacuum assisted closure/ OR "negative pressure wound therapy" or "negative pressure wound treatment" or "negative pressure dressing" or "vacuum assisted closure" or "vacuum-assisted closure" or "topical negative pressure" or VAC or VACT or TNP or NPWT or subatmospheric or sub-atmospheric or "negative pressure therapy".ti,sh,hw,ab,kw,tw.

Limit: embase, human

Publikationstyp: article, conference abstract, report,"review"

Språk:Danish, English, Norwegian, swedish

453 träffar

CINAHL (EBSCO) 2010-09-10

(MH "Negative Pressure Wound Therapy") OR TX "negative pressure wound treatment" or TX "negative pressure wound therapy" or TX "negative pressure therapy" or TX "negative pressure dressing" or TX "vacuum assisted closure" or TX "vacuum-assisted closure" or TX "topical negative pressure" or TX VAC or TX VACT or TX TNP or TX NPWT or TX subatmospheric OR TX sub-atmospheric

AND

MH "Wound Healing+" OR MH "Wounds and Injuries+" OR MH "Surgical Wound Care+" OR TX "surgical wound" or TX "surgical wounds" or TX "acute wound" or TX "acute wounds" or TX "surgical incision" or TX "surgical incisions"

Limit: Exclude Pre-CINAHL, Exclude MEDLINE records

Language: Danish, English, Norwegian, Swedish;

212 träffar

The Cochrane Library 2010-09-08

MeSH descriptor Negative-Pressure Wound Therapy explode all trees OR (negative pressure OR vacuum OR vacuum-assisted OR subatmospheric OR sub-atmospheric OR TNP OR VAC OR VACT OR NPWT OR NPT):ti,ab,kw

AND

MeSH descriptor Wound Healing explode all trees OR MeSH descriptor Wounds and Injuries explode all trees OR (wounds OR wound):ti,ab,kw

218 träffar

Cochrane Reviews 4

Other Reviews 10

Clinical Trials 170

Technology Assessments 14

Economic Evaluations 20

CRD 2010-09-08

negative pressure OR vacuum OR vacuum-assisted OR subatmospheric OR sub-atmospheric OR TNP OR VAC OR VACT OR NPWT OR NPT

AND

wound OR wounds

60 träffar

DARE 23

NHS EED 22

HTA 15

Kunskapscenteret 2010-09-08

Inget relevant

SBU, Kunskapscenteret, Sundhedsstyrelsen 2010-09-10

Inget relevant

Referenslistor**21 träffar****Exklusions- och inklusionskriterier**

Vuxna \geq 18 år

Studietyp: Kontrollerade studier

Fallserier \geq 250 patienter

Ej vanliga reviews

Limitering

Språk: Engelska, svenska, norska, danska

Litteraturlista

Inkluderade studier:

- Apelqvist J, Armstrong DG, Lavery LA, Boulton AJ. Resource utilization and economic costs of care based on a randomized trial of vacuum-assisted closure therapy in the treatment of diabetic foot wounds. *Am J Surg*. 2008 Jun;195(6):782-8.
- Armstrong DG, Lavery LA. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 2005 Nov 12;366(9498):1704-10.
- Barker DE, Green JM, Maxwell RA, Smith PW, Mejia VA, Dart BW, et al. Experience with vacuum-pack temporary abdominal wound closure in 258 trauma and general and vascular surgical patients. *J Am Coll Surg*. 2007 May;204(5):784-92; discussion 92-3.
- Bee TK, Croce MA, Magnotti LJ, Zarzaur BL, Maish GO, 3rd, Minard G, et al. Temporary abdominal closure techniques: a prospective randomized trial comparing polyglactin 910 mesh and vacuum-assisted closure. *J Trauma*. 2008 Aug;65(2):337-42; discussion 42-4.
- Bickels J, Kollender Y, Wittig JC, Cohen N, Meller I, Malawer MM. Vacuum-assisted wound closure after resection of musculoskeletal tumors. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. [Review]. 2005 Dec;(441):346-50.
- Braakenburg A, Obdeijn MC, Feitz R, van Rooij IA, van Griethuysen AJ, Klinkenbijnl 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 Aug;118(2):390-7; discussion 8-400.
- Catarino PA, Chamberlain MH, Wright NC, Black E, Campbell K, Robson D, et al. High-pressure suction drainage via a polyurethane foam in the management of poststernotomy mediastinitis. *Ann Thorac Surg*. 2000 Dec;70(6):1891-5.
- Chio EG, Agrawal A. A randomized, prospective, controlled study of forearm donor site healing when using a vacuum dressing. *Otolaryngol Head Neck Surg*. Feb;142(2):174-8.
- Czymek R, Schmidt A, Eckmann C, Bouchard R, Wulff B, Laubert T, et al. Fournier's gangrene: vacuum-assisted closure versus conventional dressings. *Am J Surg*. 2009 Feb;197(2):168-76.
- Doss M, Martens S, Wood JP, Wolff JD, Baier C, Moritz A. Vacuum-assisted suction drainage versus conventional treatment in the management of poststernotomy osteomyelitis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2002 Dec;22(6):934-8.
- Fuchs U, Zittermann A, Stuetgen B, Groening A, Minami K, Koerfer R. Clinical outcome of patients with deep sternal wound infection managed by vacuum-assisted closure compared to conventional therapy with open packing: a retrospective analysis. *Ann Thorac Surg*. 2005 Feb;79(2):526-31.
- Huang WS, Hsieh SC, Hsieh CS, Schoung JY, Huang T. Use of vacuum-assisted wound closure to manage limb wounds in patients suffering from acute necrotizing fasciitis. *Asian J Surg*. 2006 Jul;29(3):135-9.
- Kim EK, Hong JP. Efficacy of negative pressure therapy to enhance take of 1-stage allodermis and a split-thickness graft. *Ann Plast Surg*. 2007 May;58(5):536-40.
- Korber A, Franckson T, Grabbe S, Dissemond J. Vacuum assisted closure device improves the take of mesh grafts in chronic leg ulcer patients. *Dermatology*. 2008;216(3):250-6.
- Labler L, Keel M, Trentz O. Vacuum-assisted closure (V.A.C.) for temporary coverage of soft-tissue injury in type III open fracture of lower extremities. *European Journal of Trauma*. 2004 Oct;30 (5):305-12.
- Llanos S, Danilla S, Barraza C, Armijo E, Piñeros JL, Quintas M, et al. Effectiveness of negative pressure closure in the integration of split thickness skin grafts: a randomized, double-masked, controlled trial. *Ann Surg*. 2006 Nov;244(5):700-5.
- Moisidis E, Heath T, Boorer C, Ho K, Deva AK. A prospective, blinded, randomized, controlled clinical trial of topical negative pressure use in skin grafting. *Plast Reconstr Surg*. 2004 Sep 15;114(4):917-22.
- Moues CM, van den Bemd GJ, Meerding WJ, Hovius SE. An economic evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds. *J Wound Care*. 2005 May;14(5):224-7.
- Ozturk E, Ozguc H, Yilmazlar T. The use of vacuum assisted closure therapy in the management of Fournier's gangrene. *Am J Surg*. 2009 May;197(5):660-5; discussion 5.
- Petzina R, Hoffmann J, Navasardyan A, Malmsjo M, Stamm C, Unbehaun A, et al. Negative pressure wound therapy for post-sternotomy mediastinitis reduces mortality rate and sternal re-infection rate compared to conventional treatment. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2010 July;38 (1):110-3.
- Rinker B, Ampsacher JC, Wilson PC, Vasconez HC. Subatmospheric pressure dressing as a bridge to free tissue transfer in the treatment of open tibia fractures. *Plast Reconstr Surg*. 2008 May;121(5):1664-73.
- Scherer LA, Shiver S, Chang M, Meredith JW, Owings JT. The vacuum assisted closure device: a method of securing skin grafts and improving graft survival. *Arch Surg*. 2002 Aug;137(8):930-3; discussion 3-4.
- Sepúlveda G, Espíndola M, Maureira M, Sepúlveda E, Ignacio Fernández J, Oliva C, et al. [Negative-pressure wound therapy versus standard wound dressing in the treatment of diabetic foot amputation. A randomised controlled trial]. *Cir Esp*. 2009 Sep;86(3):171-7.
- Simsek M, Hajek R, Fluger I, Zalesak B, Molitor M, Lonsky V, et al. Topical negative pressure versus conventional treatment of deep sternal wound infection in cardiac surgery. *EWMA Journal*. 2008;8(3):17-20.
- Sjogren J, Gustafsson R, Nilsson J, Malmsjo M, Ingemansson R. Clinical outcome after poststernotomy mediastinitis: vacuum-assisted closure versus conventional treatment. *Ann Thorac Surg*. 2005 Jun;79(6):2049-55.
- Song DH, Wu LC, Lohman RF, Gottlieb LJ, Franczyk M. Vacuum assisted closure for the treatment of sternal wounds: the bridge between debridement and definitive closure. *Plast Reconstr Surg*. 2003 Jan;111(1):92-7.
- Stannard JP, Volgas DA, Stewart R, McGwin G, Jr., Alonso JE. Negative pressure wound therapy after severe open fractures: a prospective randomized study. *J Orthop Trauma*. 2009 Sep;23(8):552-7.
- Stone P, Prigozen J, Hofeldt M, Hass S, DeLuca J, Flaherty S. Bolster versus negative pressure wound therapy for securing split-thickness skin grafts in trauma patients. *Wounds: A Compendium of Clinical Research & Practice*. 2004;16(7):219-23.
- Yang CC, Chang DS, Webb LX. Vacuum-assisted closure for fasciotomy wounds following compartment syndrome of the leg. *J Surg Orthop Adv*. 2006 Spring;15(1):19-23.
- Zannis J, Angobaldo J, Marks M, DeFranzo A, David L, Molnar J, et al. Comparison of fasciotomy wound closures using traditional dressing changes and the vacuum-assisted closure device. *Ann Plast Surg*. 2009 Apr;62(4):407-9.

HTA-rapporter:

- Sullivan N, Snyder DL, Tipton DK, Uhl S, Schoelles KM. Negative pressure wound therapy devices Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Technology Assessment. 2009
- Vlayen J, Camberlin C, Ramaekers D. Vacuumgeassisteerde Wondbehandeling: een Rapid Assessment. Health Technology Assessment (HTA). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2007. KCE reports 61A (D2007/10.273/30)

Exkluderade studier:

- Baharestani MM, Houliston-Otto DB, Barnes S. Early versus late initiation of negative pressure wound therapy: examining the impact on home care length of stay. *Ostomy Wound Manage*. 2008 Nov;54(11):48-53.
- de Leon JM, Barnes S, Nagel M, Fudge M, Lucius A, Garcia B. Cost-effectiveness of negative pressure wound therapy for postsurgical patients in long-term acute care. *Adv Skin Wound Care*. 2009 Mar;22(3):122-7.
- Denzinger S, Lubke L, Roessler W, Wieland WF, Kessler S, Burger M. Vacuum-assisted closure versus conventional wound care in the treatment of wound failures following inguinal lymphadenectomy for penile cancer: a retrospective study. *Eur Urol*. 2007 May;51(5):1320-5.

- Gabriel A, Shores J, Heinrich C, Baqai W, Kalina S, Sogioka N, et al. Negative pressure wound therapy with instillation: A pilot study describing a new method for treating infected wounds. *International Wound Journal*. 2008 Jun;5 (3):399-413.
- Immer FF, Durrer M, Muhlemann KS, Erni D, Gahl B, Carrel TP. Deep sternal wound infection after cardiac surgery: modality of treatment and outcome. *Ann Thorac Surg*. 2005 Sep;80(3):957-61.
- Kaplan M, Daly D, Stemkowski S. Early intervention of negative pressure wound therapy using Vacuum-Assisted Closure in trauma patients: impact on hospital length of stay and cost. *Adv Skin Wound Care*. 2009 Mar;22(3):128-32.
- Keskin M, Karabekmez FE, Yilmaz E, Tosun Z, Savaci N. Vacuum-assisted closure of wounds and anxiety. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg*. 2008;42(4):202-5.
- Kimball EJ, Adams DM, Kinikini DV, Mone MC, Alder SC. Delayed abdominal closure in the management of ruptured abdominal aortic aneurysm. *Vascular*. 2009 Nov-Dec;17(6):309-15.
- Labler L, Rancan M, Mica L, Harter L, Mihic-Probst D, Keel M. Vacuum-assisted closure therapy increases local interleukin-8 and vascular endothelial growth factor levels in traumatic wounds. *J Trauma*. 2009 Mar;66(3):749-57.
- Lavery LA, Barnes SA, Keith MS, Seaman Jr JW, Armstrong DG. Prediction of healing for postoperative diabetic foot wounds based on early wound area progression. *Diabetes Care*. 2008 Jan;31 (1):26-9.
- 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 Aug;46(8):28-32, 4.
- Mody GN, Nirmal IA, Duraisamy S, Perakath B. A blinded, prospective, randomized controlled trial of topical negative pressure wound closure in India. *Ostomy Wound Manage*. 2008 Dec;54(12):36-46.
- Moues CM, van den Bemd GJ, Heule F, Hovius SE. Comparing conventional gauze therapy to vacuum-assisted closure wound therapy: a prospective randomised trial. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. 2007;60(6):672-81.
- Palmen M, van Breugel HNAM, Geskes GG, van Belle A, Swennen JMH, Drijckoning AHM, et al. Open Window Thoracostomy Treatment of Empyema Is Accelerated by Vacuum-Assisted Closure. *Annals of Thoracic Surgery*. 2009 October;88 (4):1131-6.
- Perez D, Bramkamp M, Exe C, von Ruden C, Ziegler A. Modern wound care for the poor: a randomized clinical trial comparing the vacuum system with conventional saline-soaked gauze dressings. *Am J Surg*. 2010 Jan;199(1):14-20.
- Sjogren J, Nilsson J, Gustafsson R, Malmso M, Ingemansson R. The impact of vacuum-assisted closure on long-term survival after post-sternotomy mediastinitis. *Ann Thorac Surg*. 2005 Oct;80(4):1270-5.
- 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 Jun;60(6):1301-6.
- Tauro LF, Ravikrishnan J, Satish Rao BS, Shenoy HD, Shetty SR, Menezes LT. A comparative study of the efficacy of topical negative pressure moist dressings and conventional moist dressings in chronic wounds. *Indian J Plast Surg* 2007;40:133-40
- Timmers MS, Graafland N, Bernards AT, Nelissen RG, van Dissel JT, Jukema GN. Negative pressure wound treatment with polyvinyl alcohol foam and polyhexanide antiseptic solution instillation in posttraumatic osteomyelitis. *Wound Repair Regen*. 2009 Mar-Apr; 17(2):278-86.
- Trueman P, Flack S, Loonstra A, Hauser T. The feasibility of using V.A.C. Therapy in home care patients with surgical and traumatic wounds in the Netherlands. *Int Wound J*. 2008 Jun;5(2):225-31.
- Warner M, Henderson C, Kadmas W, Mitchell DT. Comparison of vacuum-assisted closure to the antibiotic bead pouch for the treatment of blast injury of the extremity. *Orthopedics*. 2010 Feb 1;33(2):77-82.
- Vertrees A, Greer L, Pickett C, Nelson J, Wakefield M, Stojadinovic A, et al. Modern management of complex open abdominal wounds of war: a 5-year experience. *J Am Coll Surg*. 2008 Dec;207(6):801-9.

Övrigt:

- GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004 Jun 19;328(7454):1490-4.
- GRADE Working Group. List of GRADE working group publications and grants [Internet]. [Place unknown]: GRADE Working Group, c2005-2009 [cited 2010 Mar 9]. Available from: <http://www.gradeworkinggroup.org/publications/index.htm>
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009 Jul 21;6(7):e1000097.

HTA-centrum är en regional enhet placerad vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset

HTA innebär utvärdering av kunskapsläget för en metod, teknik eller process i hälso- och sjukvården inklusive ekonomiska, organisatoriska och etiska aspekter.

Arbetsättet vid utvärdering är kritisk granskning av publicerad vetenskaplig litteratur enligt de principer som används av SBU, Statens Beredning för medicinsk Utvärdering.

HTA-kvalitetssäkringsgruppen

HTA-centrum

Christina Bergh, HTA-chef, Professor, Gynekologi och reproduktionsmedicin, SU/Sahlgrenska sjukhuset

Thomas Franzén, Bibliotekschef, SUs medicinska bibliotek

Lennart Jivegård, Docent, universitetslektor, Thorax, SU/Sahlgrenska sjukhuset

Ola Samuelsson, Docent, Njurmedicin, SU/Sahlgrenska sjukhuset

Henrik Sjövall, Professor, överläkare, Medicin, SU/Sahlgrenska sjukhuset

Annika Strandell, docent, Gynekologi, Kungälvssjukhus

Therese Svanberg, HTA-Bibliotekarie, Biblioteket, SU/Sahlgrenska sjukhuset

Representanter från regionen

Peter Johansson, Hematolog, Med.dr, Medicin, Uddevalla

Magnus Hakeberg, Professor, Odontologiska institutionen, Göteborg

Anders Larsson, Leg läkare, Med dr, Neurolog, Strategiska enheten, SÄS, Borås

Maria Skogby, Med dr, Vårdenhetschef, Operation & Vårdavdelning, Frölunda sjukhus

Kjell-Arne Ung, Läkare, FoU-chef, Skaraborgs Sjukhus, Forskning och utveckling, Skövde

Margareta Warrén Stomberg, Universitetslektor, docent, Institutionen för vårdvetenskap och hälsa, Sahlgrenska akademien/Göteborgs universitet



SBU utvärderar sjukvårdens metoder

SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, är en statlig myndighet som utvärderar hälso- och sjukvårdens metoder. SBU analyserar metodernas nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. Målet är att ge ett bättre beslutsunderlag för alla som avgör hur vården ska utformas.

SBU Alert-rapporterna tas fram i samarbete med sakkunniga inom respektive ämnesområde, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Landsting samt med en särskild rådsgrupp (Alerträdet).

Denna utvärdering publicerades år 2011. Resultat som bygger på ett starkt vetenskapligt underlag fortsätter vanligen att gälla under en lång tid framåt. Andra resultat kan ha hunnit bli inaktuella. Det gäller främst områden där det vetenskapliga underlaget är otillräckligt, begränsat eller motstridigt.

SBU Alert-rapport 2011-0X • ISSN 1652-7151 (webb)
Rapporten kan beställas från SBU:
Internet: www.sbu.se • Telefon: 08-412 32 00

Alerträdet

Jan-Erik Johansson, Ordförande, Professor, Urologi

Christel Bahtsevani, Dr Med Vet, Omvårdnad

Lars Borgquist, Professor, Allmänmed, Hälsoekonomi

Bo Carlberg, Docent, Internmedicin

Jane Carlsson, Professor, Sjukgymnastik

Per Carlsson, Professor, Hälsoekonomi

Björn-Erik Erlandsson, Professor, Medicinsk teknik

Mårten Fernö, Professor, Experimentell onkologi

Lennart Iselius, Docent, Allmänkirurgi, Klinisk genetik (repr SKL)

Viveca Odling, Professor, Gynekologi (repr LV)

Anders Rydh, Docent, Med radiologi, Nuklearmedicin

Anders Tegnell, Med dr, Infektionssjukdomar (repr SoS)

Jan Wahlström, Professor emeritus, Klinisk genetik

Anna Åberg Wistedt, Professor, Psykiatri

SBU:s nämnds arbetsutskott

Susanna Axelsson, David Bergqvist, Håkan Ceder,

Tove Livered, Jan Liliemark, Nina Rehnqvist,

Måns Rosén, Ewalotte Ränzlöv och Sofia Tranæus.

Ansvarig utgivare: Måns Rosén, Direktör SBU

Programchef: Sofia Tranæus, SBU

Grafisk produktion: Anna Edling, SBU