

Ylipainehappihoito diabeetikon jalkahaavan hoidossa

Jari Suvilehto

Ruotsissa tehdyssä laajassa tutkimuksessa saatiin hyvin selvä tulos ylipainehappihoidon vaikutuksesta diabeetikon jalkahaavan hoidossa. Hoito kaksinkertaisti haavojen paranemisen plasebohoitoon verrattuna. Tulos pysyi ainakin vuoden seuranta-ajan. Tämä vahvistaa aiempien tutkimusten tuloksen.

Lundissa toteutettu 7 vuotta kestänyt HODFU-tutkimus on maailman ensimmäinen prospektiivinen, randomoitu, kaksoissokotettu, placebokontrolloitu rinnakkaisryhmätutkimus ylipainehappihoidon vaikutuksesta diabeetikon jalkahaavan paranemiseen. Tutkimus täytti kaikki kriittisen tarkastelun vaatimukset.

Tutkimuksen kuvaus

Ongelmahaavatutkimuksessa yleensä tutkimusten sisäänottokriteerit täyttää vain pieni osa normaalista diabetesjalkapoliklinikan potilasjoukosta. HODFU:n potilasvalinnassa pyrittiin mahdollisimman väliin sisäänottokriteereihin ja mahdollisimman niukkoihin poissulkukriteereihin. Kaikki potilaat, jotka täyttivät sisäänottokriteerit, raportoitiin ja jokainen hoidon keskeyttänyt potilas arvioitiin tilastolaskennan luotettavuuden arvioimiseksi. Kaikki potilaat saivat koko ajan haavanhoitoyksikön hoidon. Kaikki paranemiseen vaikuttavat tiedossa olevat tekijät raportoitiin ja otettiin mukaan ryhmien vertailuun, jotta sekoittavien tekijöiden määrä saatiin pidettyä arvioitavissa. Ryhmät oli onnistuttu saamaan vertailukelpoiksi. Tilastoanalyysi tehtiin kahdella tavalla: koko hoidon läpikäyneet (per-protocol-analyysi), ja ottaen huomioon hoidon eri syistä keskeyttäneet potilaat (intention-to-treat-analyysi).

Erityiseksi tutkimuksen tekee se, että siinä pysytettiin käyttämään kaksoissokotetusti plasebohoitoa. Plasebohoidossa potilas paineistettiin yhdessä vaikuttavan hoidon potilaiden kanssa samaan hoitopaineeseen (2,5 ilmakehää, vastaa noin 15 metrin sukellussyvyyttä). Potilas ja haavoja hoitava henkilökunta ei tiennyt tuliko hengitysmaskiin ilmaa vai happea. Hoitoryhmän hengittäessä 100 % happea veren ja kudosten happiosapaine nousi n. 12-kertaiseksi ja plasebo ryhmässäkin 2,5 korkeammaksi kuin normaalisti. Osa plaseboryhmän haavojen paranemisista voi liittyä tähän vähän korkeampaan happiannokseen mutta tämä ei heikentänyt tutkimuksen tulosta. Teoriassa plase-

boryhmällä oli riski sukeltajantaudille, mutta tässä tutkimuksessa tämä riski ei toteutunut. Muitakin hoidosta joutuvia sivuvaikutuksia oli niukasti. Tärykalvoputket jouduttiin asentamaan kahdelle potilaalle kummassakin ryhmässä paineen tasauksen mahdollistamiseksi.

Tutkimuspotilaat ja tavoitteet

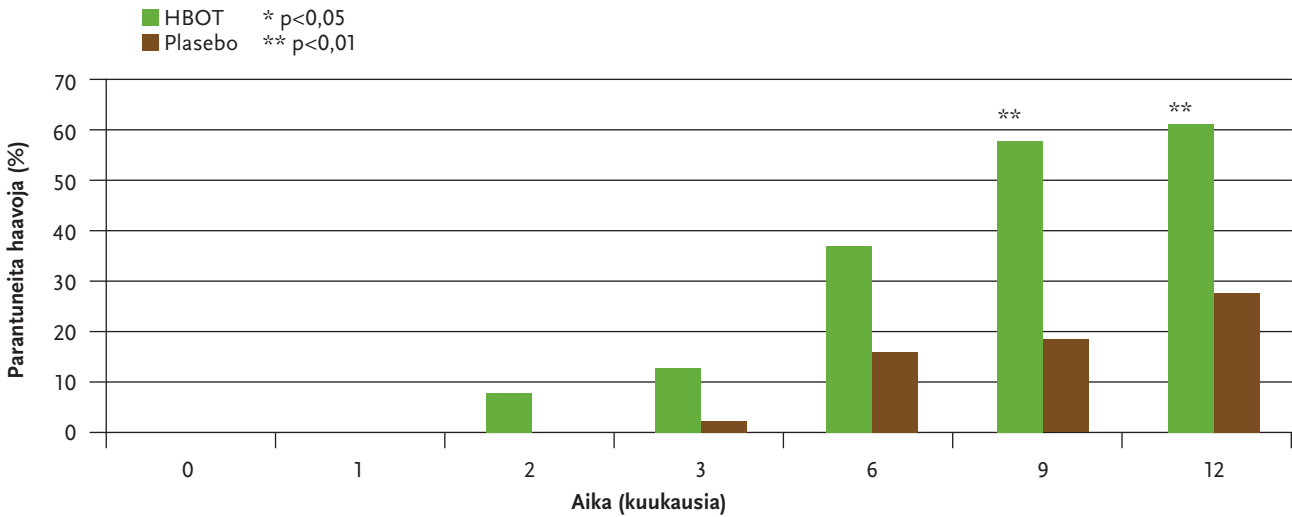
Tutkimusryhmissä oli 94 keskimäärin (=km.) 68-vuotiaasta diabeetikkoa, joista noin 80 % oli miehiä. Heillä oli ollut km. Wagner 3 luokan haava km. 9 kuukauden ajan. Apuvälineittä liikkuvia oli hieman alle puolet, pyörätuolissa noin 20 %. Suun kautta antibioottia söi tutkimuksen sisäänottovaiheessa noin 70 % potilaista. Tutkitun haavan keskimääräinen koko oli 3 cm. Haavat olivat distaalisia, näistä varvasalueella noin 40 %:lla. Verisuonikirurgiaa oli tehty aiemmin yli puolelle potilaista, pieniä amputaatioita noin 40 %:lle ja suuria noin 10 %:lle. Keskimääräinen varvaspaine oli hieman yli 50 mmHg ja varvaspainetta 35 mmHg käytettiin raja-arvona potilasryhmien saamisessa vertailukelpoiksi. Sökkoutus tehtiin suljetuin kuorin 10 ryhmässä. Koodi avattiin vasta, kun viimeinenkin potilas oli käynyt 12 kuukauden kontrollissa. 80 % hoidon aloittaneista potilaista saavutti vaadittavan hoitojen määrän, 35 hoitokertaa 10 viikon aikana.

Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli haavan paraneminen ehjään ihoon saakka ja pysyminen ehjänä kahdelle kontrollikäynnillä 12 kk kuluessa hoidon alusta. Toissijaisina tavoitteina oli arvioida hoidon vaikutus amputaatioiden määrään, retinopatiaan, elämänlaatuun ja kustannuksiin. Lisäksi oli tarkoitus arvioida metabolisten ja paikallisten tekijöiden vaikutus haavan paranemiseen. Myös mahdollinen transkutaanisten happimittausten ja laserdopplermitausten merkitys tullaan analysoimaan.

Tutkimuksen tulokset

Etukäteen asetetuista tavoitteista on toistaiseksi julkaistu

Kuva 1. Parantuneiden haavojen osuus ylipainehappihoitopotilailla (HBOT) verrattuna plasebohoitopotilaisiin.



analyysi haavan paranemisesta ehjään ihoon saakka. Ylipainehappihoitajakson kokonaan saaneilla potilailla (per-protocol-analyysi) tutkittu haava oli parantunut 61 %:lla ja plaseboryhmässä 27 %:lla ($p=0.009$) (Kuva 1.). Tuloksesta laskettu NNT-luku eli niiden potilaiden lukumäärä joka pitää hoitaa, jotta ainakin yksi potilas varmasti hyötyy hoidosta on 3.1. Kun analyysiin otetaan kaikki tutkimukseen otetut potilaat (joista hoitosarjaa ei käynyt loppuun 11 ylipainehappihoito- ja 12 plasebopotilasta) (intention-to-treat-analyysi) vaikuttavan hoidon ryhmässä 52 % haavoista parani, ja plaseboryhmässä 29 % ($p=0.03$). Tässä joukossa yllä kuvattu NNT luku on 4.2. Intention-to-treat vastaa todellista elämää paremmin, koska normaalistikaan kaikilla potilailla hoidot eivät aina toteudu täydellisesti. Vertailulukuna esimerkiksi lasten välikorvan tulehduksen antibioottihoidossa NNT on 7–17, jotta 1 lapsi on oireeton 2–7 päivän kuluttua.

Amputaatioita tuli liian vähän tilastoanalyysiä ajatellen. Pieniä amputaatioita tehtiin neljä kummassakin ryhmässä. Suuria amputaatioita tehtiin yhteensä vain neljä (kaksi Wagner 4 ja kaksi Wagner 3 luokan haavaa) ja kaikilla näillä potilailla varvaspaine hoidon alussa oli alle 15 mmHg. Varvaspainemittaus ei erottanut niitä, joilla haava parani ylipainehappihoidolla.

Huomioitavaa on se, että vaikka 10 viikon kammiohoitosarjan päättyessä haavoista oli kokonaan parantunut vain noin 10 %, jatkui paraneminen vielä 9 kuukautta hoidon jälkeenkin. Vasta tuolloin pääosa haavoista oli parantunut (Kuva 1.). Tämä vahvistaa sen, että ylipainehappihoidon aikaansaama haavan kudosten korjaantumisen välttämättömien uudissuonten kasvu jatkuu vielä pitkään hoidon jälkeenkin. Tutkimuksen perusteella ei siis ole välttämättöntä, että haava sulkeutuu kokonaan hoidon aikana kuten aiemmin on ajateltu.

Johtopäätöksenä tutkimuksesta on, että ylipainehappihoito kaksinkertaistaa haavan paranemisprosentin plasebohoitoon verrattuna vuoden seuranta-ajalla myös haavan hoidon yliopistosairaالاتasoisessa huippuosaamiskeskuksessa. Diabetes Care lehden Benjamin Lipskyn pääkirjoituksen mukaan HODFU-tutkimuksen perusteella kuukausien asianmukaiseen hoitoon reagoimattomat haavat paranevat varmemmin ylipainehappihoidolla. Tämä löydös tukee myös useimmissa aiemmissä tutkimuksissa saatuja samansuuntaisia tuloksia.

Onko vihdoin aika muuttaa käsityksiä?

Diabeetikon haavat muodostavat huomattavan kustannuksen yhteiskunnalle. Vaikka haavat eivät johda amputaatioihin yhtä usein kuin ennen, diabeetikoiden määrän lisääntyminen nostaa hoitokustannuksia. Huomiotta ei voi jättää haavasta seuraavia inhimillisiä rajoituksia ja kärsimyksiä.

Kanadalaisen terveydenhuollon teknologian tutkimuskeskuksen (INAHTA) 2007 tekemän taloudellisen arvion mukaan ylipainehappihoidolla hoitamalla saatiin 12 vuoden tarkastelujaksolla yli 65 -vuotiailla diabetesjalkahaavapotilailla 0.63 laatupainotteisen elinvuoden (QALY) lisääntyminen ja samaan aikaan syntyi kustannussäästöä 5910 €. Saatu hyöty (amputaatioiden väheneminen kolmannekseen ja haavojen paranemisen kaksinkertaistuminen) tuli ilman lisäkustannuksia!

Systemaattisten katsausten ja tämänkin tutkimuksen perusteella ylipainehappihoito on vaikuttavaa hoitoa diabeetikon jalkahaavoissa sekä haavojen paranemisen edistämiseksi että amputaatioiden vähentämiseksi myös tehokkaasti toimivassa moniammatillisessa haavanhoitoyksikössä. HODFU-tutkimuksessa käytetyn 40 kerran ylipainehappihoitosarjan kustannukset ovat samaa luokkaa (ostopalveluna jopa yli 25 % halvempat) kuin diabeetikon jalkahaavan vuotuiset hoitokustannukset ja murto-osa amputaatiosta aiheutuvista kustannuksista. Potilas voi saada tätä hoitoa myös yksityisesti, vaikka hoito ei vielä kuuluukaan KELA korvausten piiriin. *



Jari Suvilehto

LKT, erikoislääkäri, Korva-, nenä- ja kurkkutaudit, allergologia
Sukellus- ja ylipainelääketieteen erityispätevyys
Lääketieteellinen johtaja, Medioxygen

LÄHTEET:

Löndahl M. et al: Hyperbaric Oxygen Therapy Facilitates Healing of Chronic Foot Ulcers in Patients With Diabetes, Diabetes Care: Vol. 33 (5) May 2010 s 998-1003.

Lipsky BA, Berendt AR., Hyperbaric oxygen therapy for diabetic foot wounds: has hope hurdled hype? Diabetes Care. Vol. 33(5) May 2010 s1143-5.

Hailey D, Jacobs P, Perry DC, Chuck A, Morrison A, Boudreau R. Adjunctive hyperbaric oxygen therapy for diabetic foot ulcer: an economic analysis [Technology report no 75]. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2007. Edellä mainitusta tehty suomalainen tiivistelmä:

Ohtanen 15.5.2007 Ylipainehappi diabeettisen jalkahaavan liitännäishoitona: taloudellinen arviointi.