

Evidens i sårområdet

Dansk Selskab for Sårheling

Professor Finn Gottrup

I evidensbaseret medicin (EBM) fokuseres der på at integrere den bedste forekommende kliniske viden fra systematisk forskning i den kliniske hverdag. I Cochrane EBM-systemet bruges randomiserede, kontrollerede studier (RCT) og meta-analyser af adskillige RCT'er som bedste vurderingsparametre for at få den mindste interventionsusikkerhed. Denne type evidens har været standarden for alle typer klinisk arbejde, og tilskud til behandlingsprodukter og støtte til forskning har været baseret på tilstedeværelsen af denne evidens.

Desværre har det vist sig at mange af de procedurer, metoder, materialer og teknologier, der bruges i sårområdet, har haft svært ved at opfylde de opstillede kriterier pga. en række faktorer: Der har manglet struktur i behandlingen af patienter med problemsår, der har været forskelle mellem patienterne, og patienternes behandling har været udført af specialister fra en lang række specialer med forskellig viden og erfaring med sårbehandling. Dette har medført, at det har været svært at samle og klassificere et tilstrækkeligt antal patienter til evidensundersøgelserne. I den kliniske forskning i sårområdet har man haft problemer med antallet af patienter i grupperne, kort opfølgning, ikkeblindet vurdering af resultaterne, dårlig beskrivelse af kontrol- og testgrupperne etc. En anden årsag til færre optimale RCT'er kan også være, at hovedparten af de produkter, der bliver brugt i sårområdet, er kategoriserede som medicinske devices, hvilket betyder, at produkterne til klinisk brug kun skal være testet ved fase 1- og 2-studier, men ikke ved fase 3-studier, som både farmaka og biologiske produkter skal.



Det er et problem at finde styrke A-evidens for de produkter, der bruges i sårbehandling.

At der er problemer med at opnå evidens af højeste styrke i forhold til Cochrane-systemet fremgår af en nylig publiceret metaanalyse om effekten af moderne behandlingsprodukter på patienter med bensår [1]. Det kunne ikke vises sufficient evidens for, at moderne sårprodukter medfører en hurtigere opheling, end konventionelle produkter (*gaze*) gør. Det er tankevækkende, at de første moderne sårprodukter blev introduceret for mere end 25 år siden.

Hvorledes kan vi løse de foreliggende problemer? Spørgsmålet er, om RCT-studier er den mest hensigtsmæssige måde til at vurdere sårområdets procedurer, materialer og teknologier på. Prospektive kohortestudier kan f.eks. være af stor værdi, når der skal vurderes økonomi i forhold til behandlingsresultatet. Som *Sackett et al* [2] skriver, er evidens ikke altid kun relateret til RCT og metaanalysestudier, og der kan være områder, hvor RCT-studier ikke er brugbare. Sårområdet synes at være blandt de områder, hvor man ikke altid skal kunne forlange styrke A-evidens. Udvikling af passende videnskabelige evalueringsmetoder, der ikke kun er baseret sig på RCT'er, og som kan vise den sande værdi af de brugte produkter, kunne måske påbegyndes ved at nedsætte en international arbejdsgruppe (evt. under EU), der skulle vurdere disse problemer og derefter drage konklusionerne [3]. Medlemmerne i en sådan gruppe skulle repræsentere alle involverede parter (basal og klinisk forskning, industri, sygehusarbejdsgivere og evt. politikere). Ligeledes skal det vurderes, om der skal indgå andre vurderingsparametre end helingshastigheden i evidensvurderingen.

Konklusion

Mangel på styrke A-evidens for effekten af de brugte produkter er et af hovedproblemerne inden for sårområdet. Med henblik på at udvikle de bedst egnede evalueringsmetoder for evidens finder forfatteren, at en mulighed kunne være at nedsætte en international arbejdsgruppe evt. i EU-regi.

Korrespondance: Finn Gottrup, Plastikkirurgisk Afdeling Z2, Universitetscentret for Sårheling, Odense Universitetshospital, DK-5000 Odense C.
E-mail: finn.gottrup@ouh.fyns-amt.dk

Interessekonflikter: Ingen angivet

Litteratur

1. Bouza C, Munoz A, Amata JM. Efficacy of modern dressings in the treatment of leg ulcers: a systematic review. *Wound Rep Reg* 2005;13:218-29.
2. Sackett DI, Rosenberg WMC, Gray JAM et al. Evidence-based medicine: what is and what isn't. *BMJ* 1996;312:71-2.
3. Gottrup F. Can integrated strategies solve the problems in wound healing? *MedTek Business Review* 2006 (i trykken).