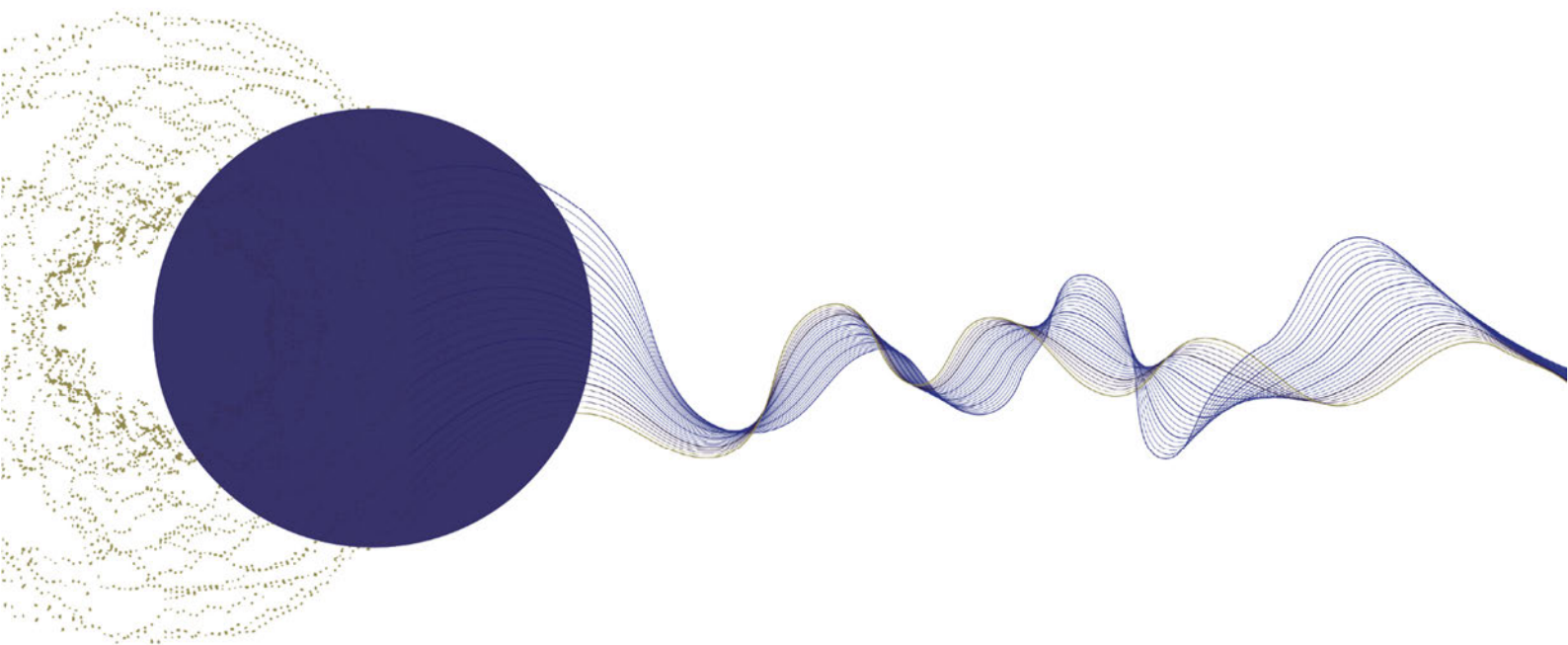




ANALIZA KLINICZNA Z ELEMENTAMI ANALIZY PROBLEMU DECYZYJNEGO

Dwuwarstwowy system bandażu uciskowych w leczeniu owrzodzeń przewlekłych

WERSJA 1.5,
06.05.2025



HTA Consulting

ul. Starowiślna 17/3, 31-038 Kraków

tel.: +48 (0) 12 421-88-32

hta.pl

Projekt zakończono: 13.03.2025 (v1.0)

W dniu 06.05.2025 roku analiza została uzupełniona zgodnie z pismem nr WS.423.2.2025.MKo dotyczącym minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy HTA dołączone do wniosku refundacyjnego (wersja 1.5).

Kierownik projektu: Monika Małowicka

Autorzy:

[REDACTED]

Analiza problemu decyzyjnego, definiowanie problemu zdrowotnego, formułowanie treści analizy, wnioski, ograniczenia

[REDACTED]

Selekcja badań, korekta wewnętrzna, opis wyników

[REDACTED]

Selekcja badań, charakterystyka i ocena wiarygodności, ekstrakcja wyników

Nazwiska ekspertów biorących udział w opracowaniu analizy do wiadomości AOTM i ewentualnych innych zainteresowanych urzędów dostępne u wykonawcy. Konflikt interesów ekspertów zewnętrznych nieznany.

Zgodnie z procedurami firmy HTA Consulting analizę poddano wewnętrznej kontroli jakości w następujących obszarach:

Kontrola merytoryczna: [REDACTED]

Powielanie tego dokumentu w całości, w częściach, jak również wykorzystywanie całości tekstu lub jego fragmentów wymaga zgody właściciela praw majątkowych oraz podania źródła.

Analiza została sfinansowana i przeprowadzona na zlecenie:

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o

Ul. S. Żeromskiego 17

95-200 Pabianice

Zamawiającego reprezentował/a/li:

[REDACTED]

Spis treści

Indeks skrótów	5
Streszczenie	7
1. Wstęp	11
1.1. Cel analizy	11
2. Problem zdrowotny	12
2.1. Opis problemu zdrowotnego	12
2.2. Rozpoznanie i klasyfikacja	13
2.3. Epidemiologia	14
2.4. Obciążenie chorobą	15
2.5. Metody leczenia	17
3. Praktyka kliniczna	21
3.1. Wytyczne praktyki klinicznej	21
3.2. Finansowanie poszczególnych opcji terapeutycznych	28
3.2.1. Status refundacyjny w Polsce	28
3.2.2. Rekomendacje finansowe	30
3.3. Aktualna praktyka kliniczna w Polsce	31
4. Definicja problemu decyzyjnego	35
4.1. Etap I – ocena skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii	35
4.2. Etap II – ocena skuteczności i bezpieczeństwa kompresjoterapii ogółem	36
4.3. Charakterystyka interwencji i komparatorów	38
4.3.1. Systemy Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite	38
4.3.2. Systemy Coflex TLC Zinc / Calamine	45
5. Analiza kliniczna	49
5.1. Metodyka	49
5.1.1. Schemat przeprowadzenia analizy klinicznej	49
5.1.2. Wyszukiwanie dowodów naukowych	49
5.1.3. Kryteria włączenia i wykluczenia	51
5.1.4. Selekcja badań klinicznych	52
5.1.5. Charakterystyka i ocena wiarygodności	52
5.1.6. Ekstrakcja danych	53
5.1.7. Analiza statystyczna	53
5.2. Wyniki przeszukania baz informacji medycznej	54
5.2.1. Etap I – ocena skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii	54
5.2.2. Etap II – ocena skuteczności i bezpieczeństwa kompresjoterapii ogółem (przegląd parasolowy)	56
5.3. Wyniki analizy klinicznej	58
5.3.1. Etap I – ocena skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii	58
5.3.2. Etap II – ocena skuteczności i bezpieczeństwa kompresjoterapii ogółem (przegląd parasolowy)	58
5.3.3. Analiza uzupełniająca	65

6.	Poszerzona analiza bezpieczeństwa	71
7.	Wnioski	72
8.	Ograniczenia.....	73
9.	Dyskusja	75
10.	Bibliografia	77
11.	Spis obiektów	81
Aneks A.	Wyniki wyszukiwania	83
A.1.	Strategia wyszukiwania badan	83
A.1.1.	Etap I	83
A.1.2.	Etap II	84
A.2.	Dodatkowe źródła danych	86
Aneks B.	Lista badań wykluczonych.....	87
Aneks C.	Badania kliniczne w toku	91
Aneks D.	Ocena wiarygodności dowodów naukowych	92
Aneks E.	Definicje punktów końcowych.....	94
Aneks F.	Formularze wykorzystane w analizie	96

Indeks skrótów

AAWC	Stowarzyszenie na rzecz postępu w leczeniu ran <i>Association for the Advancement of Wound Care</i>
ABI	Wskaźnik kostkowo-ramienny (kostka/ramię) <i>Ankle-brachial index</i>
AOTMIT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CADTH	Kanadyjska Agencja ds. Leków i Technologii w Zdrowiu <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CVI	Przewlekła niewydolność żylna <i>Chronic venous insufficiency</i>
EWMA	Europejskie Towarzystwo Leczenia Ran <i>European Wound Management Association</i>
FDA	Federalny urząd ds. żywności i leków <i>Food and drug administration</i>
GUS	Główny Urząd Statystyczny
HAS	Francuska agencja HTA <i>Haute Autorité de Santé</i>
HTA	Ocena technologii medycznych <i>Health technology assessment</i>
ICD	Międzynarodowa klasyfikacja chorób <i>International Classification of Diseases</i>
IQWiG	Niemiecka agencja HTA <i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i>
MIB	Dokumenty dot. innowacji w branży med.-tech. <i>Medtech innovation briefings</i>
MHRA	Brytyjska Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Medycznych
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	Brytyjska agencja HTA <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NRSI	Badania nierandomizowane <i>Non-randomized studies of intervention</i>
PAOD	Choroba tętnic obwodowych <i>Peripheral arterial disease</i>
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee <i>Australijska agencja HTA</i>
PTLR	Polskie Towarzystwo Leczenia Ran
RCT	Badania randomizowane <i>Randomized Controlled Trials</i>
SMC	Szkocka agencja HTA <i>Scottish Medicines Consortium</i>

SVS Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej
Society for Vascular Surgery

URPL Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych

Streszczenie

CEL

Niniejszą analizę przeprowadzono na potrzeby wniosku o refundację dwuwarstwowego systemu bandażu uciskowego Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite u pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi w ramach wykazu otwartego.

Celem analizy klinicznej z elementami analizy problemu decyzyjnego (APD) było w pierwszej kolejności zdefiniowanie problemu decyzyjnego, a następnie ocena skuteczności oraz bezpieczeństwa terapii owrzodzeń przewlekłych z zastosowaniem wnioskowanej technologii w porównaniu z komparatorem wybranym na etapie APD.

ANALIZA PROBLEMU ZDROWOTNEGO

Owrzodzenie przewlekłe (ang. *ulceration*), inaczej rana przewlekła (ang. *chronic wound*) lub rana niegojąca się (ang. *non-healing wound*), definiuje się jako ubytek skóry spowodowany procesem chorobowym lub urazem, niepoddający się leczeniu w czasie potrzebnym do wygojenia innych ran. Prowadzą one do stopniowego pogorszenia stanu zdrowia i ograniczenia sprawności pacjenta. Towarzyszący ranom przewlekłym ból, obfity wysięk, ograniczenia ruchowe czy nieprzyjemny zapach rany, a także potrzeba stałej opieki, wpływają na zdolność do pracy, samodzielność oraz uczestnictwo w życiu społecznym. Ze względu na dużą liczbę chorych i konieczność długoterminowego leczenia, rany przewlekłe generują wysokie koszty, stanowiąc istotne obciążenie zarówno dla pacjentów, jak i dla systemu ochrony zdrowia.

Skuteczna terapia ran przewlekłych powinna opierać się na kompleksowym podejściu łączącym różne metody terapeutyczne. Jednym z kluczowych elementów, rekomendowanym zarówno w polskich, jak i międzynarodowych wytycznych, jest kompresjoterapia. Jak podkreślają eksperci, jej zastosowanie w połączeniu z innymi standardowymi działaniami, takimi jak regularne oczyszczanie rany, usuwanie martwiczej tkanki czy stosowanie odpowiednich opatrunków pierwotnych, znacząco poprawia skuteczność terapii, tj. zmniejsza czas do całkowitego wygojenia rany, zmniejsza powierzchnię owrzodzenia, zmniejsza wysięk z rany i redukuje ból, zwiększając tym samym jakość życia pacjenta.

Wytyczne praktyki klinicznej nie różnicują poszczególnych wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii ani nie wskazują preferowanej opcji, podkreślając jednocześnie znaczenie indywidualnego doboru metody leczenia zgodnie z potrzebami i preferencjami pacjenta. Zaleca się jedynie stosowanie bandażu wielowarstwowych zamiast jednowarstwowych oraz elastycznych zamiast nieelastycznych. Kluczowym parametrem wyrobów do kompresjoterapii jest możliwość uzyskania odpowiedniego stopnia ucisku, który warunkuje ich efekt terapeutyczny.

Aktualnie w Polsce, wśród opcji terapeutycznych stosowanych w kompresjoterapii owrzodzeń przewlekłych, finansowane ze środków publicznych są jedynie opatrunki uciskowe z serii CoFlex (w refundacji od 2018 r.) oraz spełniające określone warunki wyroby okrągłodziałane – podkolanówki, rajstopy oraz pończochy (uwzględnione w wykazie wyrobów na zlecenie od 01.2024). Wybór pomiędzy bandażem kompresyjnym a wyrobami okrągłodziałanymi podejmowany jest indywidualnie. Bandaże kompresyjne są preferowaną metodą leczenia w fazie aktywnego owrzodzenia, gdy konieczne jest indywidualne dostosowanie siły ucisku oraz regularna zmiana

opatrunków przez przeszkolony personel medyczny. Wyroby kompresyjne okrągłodziałane rekomendowane są natomiast głównie w fazie podtrzymującej – po zamknięciu rany – oraz w profilaktyce nawrotów, gdy pacjent może samodzielnie stosować produkt o ustalonym poziomie kompresji. Ich użycie w aktywnej fazie leczenia może być ponadto utrudnione ze względu na ograniczoną elastyczność i sposób zakładania – istnieje ryzyko przesunięcia lub zwinienia opatrunku pierwotnego pozostającego w bezpośrednim kontakcie z raną, czego można zazwyczaj uniknąć przy zastosowaniu bandażu kompresyjnych.

Pomimo dostępności refundowanych wyrobów medycznych do kompresjoterapii, wybór – zwłaszcza w zakresie bandażu uciskowego – pozostaje ograniczony. Zarówno pacjenci, jak i lekarze mają utrudniony dostęp do pełnego wachlarza rozwiązań terapeutycznych, co znacząco komplikuje możliwość dostosowania leczenia do indywidualnych potrzeb chorego. W przypadku konieczności zastosowania innego opatrunku uciskowego pacjent musi pokryć pełny koszt terapii z własnych środków.

Jednymi z certyfikowanych wyrobów medycznych do kompresjoterapii stosowanych w leczeniu ran przewlekłych, dostępnych na rynku Unii Europejskiej, są **dwuwarstwowe systemy bandażu uciskowego Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite**, które obecnie nie są finansowane ze środków publicznych w Polsce. Wyroby te stanowią przedmiot niniejszej analizy klinicznej.

METODYKA ANALIZY KLINICZNEJ

Analiza kliniczna została przeprowadzona w oparciu o przegląd systematyczny literatury zgodnie z wytycznymi AOTMiT (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu.

Analiza kliniczna została przeprowadzona w oparciu o wyniki badań odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego. Wyszukiwania dokonano w dwóch etapach:

- Etap I – w którym poszukiwano badań pierwotnych pozwalających ocenić skuteczność i bezpieczeństwo przedmiotowej interwencji w porównaniu do komparatora;
- Etap II – ze względu na brak dostępnych dowodów naukowych dla przedmiotowej interwencji w pierwszym kroku analizy, zdecydowano się na poszerzenie pytania klinicznego. W tym przypadku zdecydowano się przeprowadzić przegląd parasolowy (*umbrella review*) z uwzględnieniem najbardziej aktualnych przeglądów systematycznych, uwzględniających porównanie kompresjoterapii (rozumianej szeroko) z jej brakiem.

Zastosowane w analizie klinicznej podejście, tj. prezentacja danych dla grupy wyrobów stosowanych w terapii uciskowej w oparciu o wyniki przeglądów systematycznych, jest zgodne z metodologią wykorzystaną przez analityków AOTMiT na potrzeby oceny zasadności wprowadzenia na wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie okrągłodziałanych wyrobów kompresyjnych. W analizie tej, o skuteczności ocenianych wyrobów wnioskowano w oparciu o wyniki przeglądów systematycznych i meta-analiz dla kompresjoterapii niezależnie od zastosowanego typu wyrobu (rajustopy, pończochy, opatrunki uciskowe itd.). Dodatkowo zasadność takiego podejścia znajduje potwierdzenie w wytycznych praktyki klinicznej, które nie różnicują poszczególnych wyrobów do kompresjoterapii, wskazując ją jako złoty standard leczenia do rozważenia u każdego pacjenta z owrzodzeniem, zwłaszcza o etiologii żyłnej, niezależnie od konkretnego rodzaju stosowanego wyrobu.

CHARAKTERYSTYKA BADAŃ KLINICZNYCH

W wyniku przeszukania medycznych baz danych oraz źródeł dodatkowych nie odnaleziono badań pierwotnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania systemów Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite w leczeniu owrzodzeń przewlekłych (etap I).

W ramach przeglądu parasolowego (etap II) zidentyfikowano 5 przeglądów systematycznych, które przedstawiają aktualny stan wiedzy na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania kompresjoterapii w porównaniu do braku kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń przewlekłych (przeglądy z meta-analizą: Shi 2021, Patton 2024 oraz bez meta-analizy: Patton 2023, Alsharif 2024, Chen 2024).

W zidentyfikowanych przeglądach analizie poddawano dane dla kompresjoterapii prowadzonej z zastosowaniem różnych wyrobów medycznych, w tym przede wszystkim bandaży uciskowych oraz wyrobów okrągłodziających. Kryteria włączenia do przeglądów ograniczały populację do osób z owrzodzeniami żylnymi nóg (Shi 2021, Patton 2024, Alsharif 2024, Patton 2023) oraz owrzodzeń nóg w przebiegu cukrzycy (Chen 2024) – nie zidentyfikowano przeglądów systematycznych, które oceniałyby skuteczność kompresjoterapii względem jej braku w leczeniu innych typów owrzodzeń przewlekłych.

WYNIKI ANALIZY KLINICZNEJ

Meta-analiza 8 badań uwzględniających wyniki 1120 pacjentów, przedstawiona w przeglądzie Shi 2021, wykazała, że kompresjoterapia skraca czas do wygojenia owrzodzenia żylnego nogi (HR [95%CI] = 2,17 [1,52; 3,10]), zwiększając prawdopodobieństwo całkowitego wyleczenia rany o 77% w porównaniu do braku terapii uciskowej (RR [95%CI] = 1,77 [1,41; 2,21]; $p < 0,00001$). Zastosowanie tego typu terapii, w porównaniu do jej braku pozwala także na redukcję bólu odczuwanego przez pacjenta średnio o ponad 1 punkt na 10-stopniowej skali VAS (MD [95%CI] = -1,39 [-1,79; -0,98]) oraz skutkuje istotną poprawą w zakresie jakości życia mierzonej za pomocą kwestionariusza Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ; MD [95%CI] = -6,87 [-13,10; -0,64]), przy czym istotność kliniczna tego efektu pozostaje nieznana, przy jednoczesnym braku wpływu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

Wnioski wyciągnięte przez autorów przeglądu Shi 2021 potwierdzone zostały w opublikowanych później opracowaniach Patton 2024 i Patton 2023, gdzie także zareportowano korzystny wpływ kompresjoterapii na prawdopodobieństwo uzyskania całkowitego wygojenia owrzodzenia (meta-analiza 10 badań, 768 pacjentów; RR [95%CI] = 1,55 [1,34; 1,78]). Dodatkowo, wyniki pojedynczego badania uwzględnionego w przeglądzie Patton 2024 wskazują na korzystny wpływ kompresjoterapii na jakość życia związaną z przewlekłą chorobą żylną (kwestionariusz *Chronic Venous Disease Quality of Life Questionnaire* (CIVIQ-20)) oraz na komponent fizyczny ogólnej skali SF-36 (36-Item Short Form Health Survey).

W ramach przeglądów Alsharif 2024 oraz Chen 2024 przeprowadzono jedynie jakościową analizę zidentyfikowanych danych. W opracowaniach tych wskazano, że wyeliminowanie niedoborów dietetycznych i stosowanie różnych terapii uciskowych może zmniejszyć rozmiar owrzodzeń żylnych nóg oraz że istnieją pojedyncze dowody o ograniczonej wiarygodności, sugerujące skuteczność kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń stopy cukrzycowej.

Analiza uzupełniająca

W celu uzupełnienia bazy dowodowej dla ocenianej interwencji zaprezentowano dodatkowo wyniki badania Mikosiński 2022, które wprawdzie nie spełniło kryteriów włączenia do głównej części analizy, dostarcza jednak wartościowych danych na temat możliwości stosowania wnioskowanej interwencji u pacjentów z owrzodzeniami żyłnymi leczonymi z zastosowaniem opatrunków hydroaktywnych.

Wieloośrodkowe, prospektywne badanie kliniczne Mikosiński 2022 przeprowadzono w ramach planu oceny klinicznej wyrobu medycznego HydroClean (Paul Hartmann AG). W trakcie badania leczenie ran prowadzono z zastosowaniem ocenianego opatrunku pierwotnego, stosowanego w połączeniu z kompresjoterapią przy użyciu systemu Pütter®Pro 2. Populacja badana uwzględniała 57 pacjentów z owrzodzeniami żyłnymi nóg z ranami niegojącymi się przez okres 3-36 miesięcy.

Głównym celem badania była analiza biochemiczna wysięku rany, stanu rany i tkanek przybrzeżnych oraz przebiegu procesu gojenia z zastosowaniem ocenianego opatrunku. Dodatkowo analiza obejmowała doświadczenia i preferencje pacjentów i lekarzy, także w kontekście stosowania systemu bandażu uciskowych.



WNIOSKI

Systemy uciskowe Pütter®Pro 2 i Pütter®Pro 2 Lite jako certyfikowane wyroby medyczne dostępne na rynku Unii Europejskiej, stanowią skuteczną i dobrze tolerowaną opcję w kompresjoterapii ran przewlekłych, wspierając proces ich gojenia i zwiększając szanse na pełne zamknięcie rany. Objęcie ich refundacją pozwoliłoby poszerzyć dostępność leczenia dla pacjentów, którzy obecnie mają do wyboru wyłącznie bandaże jednego producenta lub muszą samodzielnie pokrywać koszty terapii, jeśli lekarz zaleci inny produkt.

Rozszerzenie zakresu refundacji zwiększyłoby elastyczność terapeutyczną, umożliwiając lekarzom lepsze dostosowanie leczenia do indywidualnych potrzeb pacjentów. Zapewnienie dostępu do różnych opcji kompresyjnych jest kluczowe dla optymalizacji terapii ran przewlekłych, eliminując niepotrzebne ograniczenia i zapewniając pacjentom skuteczniejsze oraz bardziej komfortowe leczenie.

1. Wstęp

1.1. Cel analizy

Niniejszą analizę przeprowadzono na potrzeby wniosku o refundację dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite u pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi w ramach wykazu otwartego.

Celem analizy klinicznej z elementami analizy problemu decyzyjnego (APD) było w pierwszej kolejności zdefiniowanie problemu decyzyjnego, a następnie ocena skuteczności oraz bezpieczeństwa terapii owrzodzeń przewlekłych z zastosowaniem wnioskowanej technologii w porównaniu z komparatorem wybranym na etapie APD.

2. Problem zdrowotny

2.1. Opis problemu zdrowotnego

Owrzodzenie przewlekłe (ang. *ulceration*), inaczej rana przewlekła (ang. *chronic wound*) lub rana niegojąca się (ang. *non-healing wound*), definiuje się jako ubytek skóry spowodowany procesem chorobowym lub urazem, niepoddający się leczeniu w czasie potrzebnym do wygojenia innych ran. Okres, po którym owrzodzenie może być zakwalifikowane jako przewlekłe nie jest jednoznacznie zdefiniowany. Przyjmuje się, że wynosi on ok. 6-8 tygodni [1, 2].

W większości przypadków etiologia ran przewlekłych związana jest ze stanem niedokrwienia i niewystarczającego dotlenienia tkanek, najczęściej w przebiegu chorób przewlekłych, którym towarzyszą zaburzenia układu krążenia, np. cukrzycy, niewydolności żyłnej czy tętniczej.

Do najczęstszych ran przewlekłych należą **owrzodzenia żyłne goleni** (ok. 75% wszystkich ran przewlekłych), będące powikłaniem przewlekłej choroby żył kończyn dolnych. Za podstawowy mechanizm powstawania tych ran uważa się nadciśnienie żyłne powstające w wyniku refluksu żylnego (niewydolności zastawek) lub niedrożności naczyń żylnych. W badaniu przedmiotowym owrzodzenia żyłne są zazwyczaj nieregularnego kształtu i płytkie, o dobrze odgraniczonych brzegach. Lokalizują się często nad wyniosłościami kostnymi. Mogą towarzyszyć im inne objawy choroby naczyń żylnych, takie jak: żylaki, obrzęk lub wyprysk żylakowaty i in. [3].

W obowiązującej obecnie klasyfikacji chorób (ICD-10) owrzodzenia przewlekłe, w tym także owrzodzenia żyłne goleni, nie posiadają własnego, specyficznego kodu [4]. Pacjenci z ranami tego typu mogą być kodowani z wykorzystaniem poniższych zapisów (Tabela 1). W nowej klasyfikacji chorób (ICD-11) owrzodzeniom żylnym nogi nadano kod BD74.3 w ramach kodu ogólnego BD74 *Przewlekła obwodowa niewydolność żylna kończyn dolnych* (Tabela 2), przy czym polska wersja klasyfikacji jest w trakcie opracowywania, a całkowite przejście na ICD-11 w Polsce przewidywane jest do końca 2026 roku [5–7].

Tabela 1.
Kody ICD-10 powiązane z ranami przewlekłymi o różnej etiologii [4]

Kod ICD-10	Opis
I83.0	Żylaki kończyn dolnych z owrzodzeniem
I83.2	Żylaki kończyn dolnych z owrzodzeniem i zapaleniem
L89	Owrzodzenie odleżynowe
L97	Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej
T20-T32	Oparzenia

Kod ICD-10	Opis
T87.4, T87.5	Zakażenie / martwica kikuta po amputacji
T79.3	Zakażenie rany pourazowej, niesklasyfikowane gdzie indziej

Kody, które mogą być powiązane z owrzodzeniami żyłnymi goleni.

Tabela 2.

Klasyfikacja ICD-11 dla jednostek chorobowych w ramach przewlekłej obwodowej niewydolności żyłnej kończyn [7]

Kod ICD-11	Opis
BD74	Przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych
BD74.0	Niepowikłane nadciśnienie żyłne w kończynach dolnych
BD74.1	Żylaki kończyn dolnych
BD74.2	Lipodermatos leroza
BD74.3	Owrzodzenie żyłne podudzi
BD74.30	Pierwotne owrzodzenie żyłne podudzi
BD74.31	Nawrotowe owrzodzenie żyłne podudzi
BD74.32	Wyleczone owrzodzenie żyłne podudzi
BD74.3Z	Owrzodzenie żyłne podudzi, nieokreślone
BD93.10	Obrzęk limfatyczny z powodu niewydolności żyłnej
BD74.Z	Przewlekła niewydolność żylna kończyn dolnych, nieokreślona

Kody powiązane z owrzodzeniami żyłnymi goleni.

2.2. Rozpoznanie i klasyfikacja

Proces diagnostyczny owrzodzeń przewlekłych zależy od wielu czynników, w tym między innymi lokalizacji, obrazu klinicznego i podejrzewanej etiologii. W każdym przypadku dąży się do ustalenia przyczyny powstania rany w celu umożliwienia podjęcia działań ukierunkowanych na wyeliminowanie lub ograniczenie choroby podstawowej. W podstawowym zakresie badanie rany obejmuje ocenę stanu łożyska i tkanek przybrzeżnych, temperatury i pulsu, poziomu wysięku, czułości oraz określenie lokalizacji [8].

U pacjentów z owrzodzeniami goleni rozpoznanie żyłnej bądź tętniczej etiologii jest kluczowe dla procesu leczenia. Zgodnie z aktualnymi wytycznymi, przystępując do planowania opieki nad chorym z owrzodzeniem goleni, należy przeprowadzić pełną diagnostykę rany. Poza przeprowadzeniem szczegółowego wywiadu, konieczne jest także dokładne badanie kliniczne z oceną tętnic i żył obwodowych, analizy rany i objawów towarzyszących oraz przeprowadzenie badań diagnostycznych, w tym pomiaru wskaźnika kostka/ramię (ABI, ang. *ankle-brachial index*), a także przeprowadzenie ultrasonografii z podwójnym obrazowaniem (duplex-Doppler), które umożliwia wizualizację naczyń i przepływu krwi, oraz określenie lokalizacji zaburzeń [9].

W klasyfikacji owrzodzeń żylnych goleni w praktyce klinicznej powszechnie wykorzystuje się kryteria CAEP (Tabela 3), określające stopień zaawansowania choroby naczyniowej w oparciu o cechy kliniczne (C, ang. *clinical class*), etiologiczne (E, ang. *ethiology*), anatomiczne (A, ang. *anatomy*) oraz patofizjologiczne (P, ang. *patophysiology*) [10].

Tabela 3.
Kryteria kliniczne klasyfikacji CEAP (2020 revision) [10, 11]

Klasyfikacja CEAP							
Obraz kliniczny		Etiologia		Anatomia		Patofizjologia	
C0	Brak widocznych i wyczuwalnych objawów	Ep	Pierwotna	As	Żyły powierzchowne	Pr	Refluks
C1	Teleangiektazje i żyły siateczkowate	Es	Wtórna	Ad	Żyły głębokie	Po	Niedrożność
C2	Żylaki	Esi	Wtórna (dożylna)	Ap	Żyły perforujące	Pr,o	Refluks i niedrożność
C2r	Żylaki nawrotowe	Ese	Wtórna (pozażylna)	An	Anatomia niezidentyfikowana	Pn	Nieznana
C3	Obrzęk	Ec	Wrodzona				
C4	Zmiany skóry lub tkanki podskórnej wtórne do przewlekłej choroby żyłnej	Es	Wtórna				
C4a	Pigmentacja lub egzema	En	Etiologia nieznana				
C4b	Lipodermatoskleroza lub zanik biały						
C4c	Corona phlebectatica						
C5	Wygojone owrzodzenie żyłne						
C6	Czynne owrzodzenie żyłne						
C6r	Nawrotowe czynne owrzodzenie żyłne						
S	Objawy, które można przypisać chorobie żyłnej						
A	Brak objawów związanych z chorobą żylną						

Tłumaczenie własne.

2.3. Epidemiologia

Zgodnie z wynikami meta-analizy badań rejestrowych z 2018 r. (Martinengo et al.) współczynnik chorobowości dla owrzodzeń przewlekłych o różnej etiologii w populacji ogólnej wynosi 2,21/1000 mieszkańców. W przypadku przewlekłych owrzodzeń nóg współczynnik ten wynosi 1,51/1000 mieszkańców. W opracowaniu nie przedstawiono bardziej szczegółowych wyników z uwzględnieniem poszczególnych etiologii ran [12].

Oszacowania rozpowszechnienia owrzodzeń goleni o etiologii żyłnej podjęto się w ramach meta-analizy z 2023 r. (Probst et al.). Skumulowany współczynnik chorobowości dla ran tego typu wyniósł 3,2/1000 osób, natomiast skumulowana zapadalność osiągnęła poziom 1,7/1000, przy czym autorzy wskazują na dużą heterogeniczność zidentyfikowanych w przeglądzie badań oraz rozbieżność raportowanych wyników w zależności od analizowanej populacji [13].

Przy uwzględnieniu raportowanych w przeglądach systematycznych współczynników oraz danych GUS na temat liczebności populacji polskiej (37,635 mln) można szacować, że liczba pacjentów z ranami przewlekłymi (niezależnie od etiologii) w Polsce wynosi ok. 83,2 tys. Z kolei, owrzodzenia nóg stanowią problem zdrowotny dotyczący ok. 56,8 tys. Polaków. Jednocześnie jednak, wyniki przeglądu Probst 2023 wskazują, że liczba ta może być znacząco wyższa i dla samych owrzodzeń żylnych goleni może wynieść nawet 120,4 tys.

W opublikowanej w 2023 *Opinii Rady Przejrzystości w sprawie zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej wyrobów kompresyjnych okrągłodziałyń* wskazano, że częstość owrzodzenia aktywnego, wymagającego leczenia szacuje się na około 0,3% – co w warunkach Polski odpowiada liczbie ok. 93 tys. osób. Jak wskazali analitycy AOTMiT, 50-70% stanowią przypadki powiązane z niewydolnością układu żylnego, a więc ostatecznie liczba chorych z aktywnym owrzodzeniem żylnym wymagających leczenia może wynosić około 30-65 tys. W opracowaniu nie zaraportowano referencji dla wskaźników, które uwzględniono w obliczeniach [14].

Dane Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) na temat liczebności pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami dostępne w domenie publicznej są ograniczone. Zgodnie z *Mapami Potrzeb Zdrowotnych w zakresie chorób aorty i naczyń obwodowych z uwzględnieniem nadciśnienia tętniczego* publikowanymi dla poszczególnych województw, w roku 2016 zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „owrzodzeń” wyniosła w Polsce 33,6 tys. osób, co odpowiada współczynnikowi zapadalności na poziomie 0,87/1000 mieszkańców. Szacowana zapadalność w dużym stopniu zależała od analizowanej grupy wiekowej – choroba rozwija się najczęściej u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, którzy stanowią ponad 60% zdiagnozowanej populacji. Chorobowość rejestrowaną oszacowano natomiast na 255,3 tys. osób w Polsce (7/1000 mieszkańców) [15].

2.4. Obciążenie chorobą

Rany przewlekłe to nie tylko poważne wyzwanie medyczne, ale również istotne obciążenie finansowe i psychologiczne, zarówno dla pacjentów, jak i całego systemu opieki zdrowotnej. Problem ten stale narasta, co jest związane ze starzeniem się społeczeństwa oraz rosnącą częstością chorób przewlekłych, takich jak cukrzyca, otyłość czy nadciśnienie żyłne – schorzeń, które zwiększają ryzyko powstawania owrzodzeń. Prognozy wskazują, że w nadchodzących latach skala tego zjawiska będzie

się jedynie nasilać, co podkreśla pilną potrzebę skuteczniejszych metod leczenia i bardziej efektywnego zarządzania opieką nad pacjentami z ranami przewlekłymi [16, 17].

Rysunek 1.
Wielowymiarowe konsekwencje nieleczenia ran przewlekłych [17]



Przewlekłe rany mogą utrzymywać się przez wiele lat, a w niektórych przypadkach nigdy nie dochodzi do ich całkowitego wygojenia. W tym czasie pacjenci zmagają się z uporczywym bólem, ograniczeniem ruchomości i izolacją społeczną. Badania wskazują, że konsekwencje ran przewlekłych wykraczają daleko poza aspekt fizyczny – mają one również istotny wpływ na zdrowie psychiczne pacjentów oraz ich relacje rodzinne. Ciągły ból i przewlekły stan zapalny mogą prowadzić do stanów lękowych, depresji, a w skrajnych przypadkach nawet do amputacji kończyny [16, 17].

Negatywne skutki psychospołeczne wynikają nie tylko z bólu, ale także z innych uciążliwych objawów, takich jak obfity wysięk, ograniczenia ruchowe czy nieprzyjemny zapach rany. Dodatkowo pacjenci z ranami przewlekłymi często doświadczają zaburzeń snu, co pogłębia ich zmęczenie i obniża jakość życia. Mobilność jest kluczowym elementem niezależności, dlatego jej ograniczenie nie tylko utrudnia wykonywanie codziennych czynności, ale także negatywnie wpływa na zdrowie psychiczne i samopoczucie pacjentów. Szczególnie dotkliwe jest to w przypadku osób starszych, u których przewlekłe owrzodzenia występują najczęściej. Dla wielu z nich zachowanie samodzielności stanowi istotny element jakości życia, a jej utrata może prowadzić do poczucia bezradności, izolacji społecznej i obniżonego nastroju [17].

Przewlekłe, trudno gojące się rany stanowią istotne obciążenie ekonomiczne dla systemów opieki zdrowotnej, generując zarówno koszty bezpośrednie, jak i pośrednie. Dla przykładu, w Wielkiej Brytanii w latach 2017–2018 wydatki na leczenie ran wyniosły 8,3 miliarda funtów, z czego aż 5,6 miliarda przeznaczono na rany trudno gojące się [18]. Z kolei w Stanach Zjednoczonych koszty związane

z leczeniem ran przewlekłych, tylko w ramach programu Medicare, w 2014 r. mogły sięgać nawet 100 miliardów dolarów [19]. Koszty bezpośrednie obejmują diagnostykę, materiały opatrunkowe, leki, badania laboratoryjne oraz długoterminową opiekę stacjonarną lub domową. Pośrednie koszty to m.in. utrata produktywności pacjenta, absencja zawodowa i obciążenie dla opiekunów. Częstotliwość zmiany opatrunków, czas poświęcony przez personel medyczny oraz długość hospitalizacji dodatkowo wpływają na całkowite wydatki związane z leczeniem [17]. Dlatego kluczowe jest stosowanie skutecznych i wydajnych metod terapii, które nie tylko przyspieszają proces gojenia, ale również minimalizują koszty i poprawiają jakość życia pacjentów.

2.5. Metody leczenia

Postępowanie terapeutyczne w leczeniu owrzodzeń przewlekłych różni się w zależności od lokalizacji i obrazu klinicznego rany, jej etiologii, a także obecności chorób współistniejących. Z reguły leczenie obejmuje działania miejscowe, mające na celu oczyszczenie, odkażenie i zabezpieczenie rany, a także postępowanie przyczynowe, w którym dąży się do złagodzenia wpływu choroby podstawowej na utrudnianie procesu gojenia i zapobiegania nawrotom w przyszłości.

Podstawą leczenia owrzodzeń żylnych jest przywrócenie prawidłowego odpływu krwi z kończyn dolnych. W tym celu zaleca się wdrażanie odpowiednich ćwiczeń fizycznych czy unoszenie nogi do góry, a także terapię uciskową oraz leczenie farmakologiczne. Działania te prowadzi się równolegle do leczenia miejscowego, ukierunkowanego przede wszystkim na zapewnienie odpowiedniej higieny rany oraz zabezpieczenie przed infekcjami lub ich leczenie. W przypadku rozległych, trudno gojących się owrzodzeń konieczne może być także leczenie chirurgiczne. Podsumowanie najważniejszych opcji terapeutycznych wykorzystywanych w leczeniu owrzodzeń żylnych podsumowano w tabeli poniżej (Tabela 4) [3].

Opcją leczenia owrzodzeń żylnych o szczególnym znaczeniu jest terapia uciskowa (kompresyjna), stanowiąca standard terapeutyczny u pacjentów bez współistniejącej choroby tętnic. Prowadzi się ją w celu zmniejszenia obrzęku i bólu, zmniejszenia refluku żylnego oraz poprawy gojenia rany. Stosowana może być ona zarówno w początkowym etapie terapii – podczas gojenia owrzodzenia, jak i długoterminowo, w tym także w prewencji nawrotów po zagojeniu się rany. Co ważne, wyroby o charakterze uciskowym nigdy nie są stosowane jako opatrunki nakładane bezpośrednio na ranę. W tym celu stosowane są inne, jałowe, przeznaczone do tego celu wyroby, pełniące rolę opatrunku pierwotnego, na który dopiero nakłada się produkt uciskowy (wtórny) [3].

Przeciwwskazaniem do terapii uciskowej jest znaczne niedokrwienie kończyn dolnych lub niewyrównana zastoinowa niewydolność serca. Ograniczenia, które należy mieć na uwadze to także: obecność wydzieliny z rany, ból, trudności z zakładaniem produktu uciskowego, upośledzenie fizyczne, w tym osłabienie, otyłość, zmniejszony zakres ruchów oraz deformacje kończyn dolnych, które mogłyby prowadzić do zwijania się lub marszczenia opatrunku uciskowego [3].

Kompresjoterapię owrzodzeń żylnych prowadzi się z zastosowaniem różnych wyrobów medycznych. Jednym z częściej stosowanych rozwiązań są elastyczne bandaże uciskowe, które dopasowują się do rozmiaru i kształtu kończyny dolnej oraz zmian jej obwodu. Zapewniają one ciągły ucisk podczas odpoczynku i chodzenia. Wymagają stosunkowo rzadkich zmian – ok. 1 raz na 7 dni stosowania. Jak wskazują doniesienia naukowe, wyższą skuteczność odnotowuje się w przypadku systemów wielowarstwowych, które w porównaniu do bandażu jednowarstwowych, pozwalają na dodatkowe przyspieszenie procesu gojenia ran [3].

Przykładem wielowarstwowego systemu bandażu uciskowych są produkty z serii Pütter®Pro firmy Hartmann: zalecany dla pacjentów ze wskaźnikiem ABI 0,9-1,3 system Pütter®Pro 2 oraz stosowany w przypadku ABI w zakresie 0,6-0,9 system Pütter®Pro 2 Lite.

Zastosowanie w terapii uciskowej znajdują także materiały nieelastyczne, najczęściej bandaż impregnowane tlenkiem cynku (np. but Unn), które zapewniają wysoki stopień ucisku tylko podczas poruszania się i skurczu mięśni, a także szeroko stosowane pończochy bądź rajstopy uciskowe, zalecane do stosowania długoterminowego [3]. Wyroby uciskowe, w zależności od charakterystyki danego produktu, pozwalają na uzyskanie kompresji o różnym stopniu nasilenia, co stanowi podstawę do ich klasyfikacji (klasyfikacja RAL; Tabela 5).

Tabela 4.
Metody leczenia owrzodzeń żylnych goleni [3]

Metoda leczenia	Opis
Leczenie zachowawcze	
opatrunki	Opatrunki to wyroby nakładane zazwyczaj bezpośrednio na ranę, w celu jej ochrony przed środowiskiem zewnętrznym i zapobieganie infekcji. Mogą pełnić ważną rolę w procesie gojenia rany poprzez zapewnienie wilgotnego środowiska. Istnieje wiele rodzajów opatrunków, między innymi: opatrunki chłonne, hydrokoloidowe, hydrożelowe, z macierzą kolagenową, z miękkiego polimeru, zawierające substancje aktywne takie jak jod czy srebro. Rodzaje opatrunków należy dobierać w zależności od obrazu klinicznego choroby oraz potrzeb pacjenta.
terapia uciskowa	Standardowa metoda leczenia owrzodzeń żylnych. Stosuje się ją w celu zmniejszenia obrzęku i bólu, zmniejszenia refluksu żylnego oraz poprawy gojenia. Przydatna w terapii początkowej, jak i w prewencji nawrotów. Istnieje wiele rodzajów wyrobów, które mogą być stosowane w celu wygenerowania ucisku. Jak wskazują dowody naukowe, wielowarstwowe systemy uciskowe są efektywniejsze niż jednowarstwowe, natomiast systemy złożone z bandażu elastycznych są bardziej skuteczne niż te z bandażu o małej rozciągliwości. Ograniczenia terapii uciskowej to: obecność wydzieliny z rany, ból, trudności z zakładaniem, upośledzenie fizyczne oraz deformacje kończyn dolnych. Przeciwwskazaniem jest choroba niedokrwienna kończyn dolnych lub niewyrównana zastoinowa niewydolność serca. Przykładowe produkty stosowane w ramach terapii uciskowej to: • materiały elastyczne (bandaże), • materiały nieelastyczne (np. buty Unn), • pończochy i inne wyroby okrągłodziałane, • przerywany ucisk pneumatyczny.
Farmakoterapia	
antybiotyki	Zastosowanie antybiotyków ogólnoustrojowych, doustnych, zaleca się w przypadku owrzodzeń z wyraźnymi objawami infekcji, takich jak zmiany dotyczące wysięku, nasilenie bólu, opóźnione gojenie, leukocytoza, powiększenie rumienia, gorączka i dreszcze. Czas leczenia ogranicza się do 2 tygodni, chyba że objawy się utrzymują.

Metoda leczenia	Opis
pentoksyfilina	Pentoksyfilinę stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z terapią uciskową. Badania wykazują, że już samodzielne podawanie pentoksyfiliny poprawia gojenie owrzodzeń żylnych w porównaniu do placebo. Substancja ta powoduje jednak szereg objawów niepożądanych takich jak nudności, bóle i zawroty głowy lub przedłużony czas krwawienia.
inne	W leczeniu owrzodzeń stosuje się również: • statyny, których celem jest działanie przeciwzapalne i wpływają na naczynia krwionośne, • leki działające ochronnie na naczynia żyłne, takie jak: saponiny, flawonoidy, które mogą zmniejszać obrzęk, choć brak jest dowodów na skuteczność w leczeniu owrzodzeń żylnych w porównaniu do placebo, • kwas acetylosalicylowy, którego pozytywny wpływ nie został jednak wykazany jednoznacznie w badaniach.
Postępowanie chirurgiczne i zabiegowe	
oddzielanie tkanek martwiczych	Oddzielanie tkanek martwiczych (ang. debridement) stosuje się w celu przyspieszenia gojenia rany. Można je przeprowadzać za pomocą metod chirurgicznych, enzymatycznych, mechanicznych, autolitycznych lub z wykorzystaniem larw. Wykazano, że oczyszczanie ran z tkanek martwiczych może istotnie zmniejszyć wielkość owrzodzeń. Możliwe ograniczenia w stosowaniu tego postępowania to przede wszystkim: brak zgody pacjenta oraz ból.
ablacja wewnątrznaczyniowa	Wczesna wewnątrznaczyniowa ablacja to zabieg, który polega na wyłączeniu chorobowo zmienionych naczyń z krwioobiegu poprzez zamknięcie światła naczynia. Ablację można wykonywać za pomocą metod termicznych (z użyciem fal radiowych, lasera lub pary wodnej) lub metod chemicznych. Jest to zabieg mniej inwazyjny niż chirurgiczne usuwanie żył, stosuje się go w celu zmniejszenia refluksu w żyłach powierzchownych.
przeszczepienie skóry	Przeszczepienie skóry to poważny zabieg chirurgiczny, którego celem jest usunięcie uszkodzonej warstwy skóry i zastąpienie jej skórą alternatywną. Często stosuje się przeszczepy autologiczne, które polegają na pobraniu kawałka zdrowej skóry pacjenta i przeszczepienie jej w miejscu owrzodzenia. Stosuje się dwie główne metody: przeszczep pełnej grubości skóry (obejmujący naskórek i skórę właściwą) oraz przeszczep pośredniej grubości skóry (obejmujący naskórek i część skóry właściwej). Są to metody, które stosuje się jedynie w przypadku rozległych i trudno gojących się ran, ponieważ jest to zabieg wysoce inwazyjny i może spowodować dużą ilość powikłań.
Pozostałe	
uniesienie kończyn do góry	Uniesienie kończyn do góry może poprawić przepływ krwi w żyłach głębokich i zmniejszyć ciśnienie, jednak nie powinno się łączyć tej metody z terapią uciskową. Takie połączenie może nie sprzyjać gojeniu się owrzodzeń. Metodą dobrze wpływającą na leczenie jest za to układanie nóg nieco wyżej (np. na 3-4 cm podporze) w nocy do snu i częsty odpoczynek z uniesionymi kończynami, a także wykonywanie ćwiczeń fizycznych przy uniesionych kończynach.
ćwiczenia fizyczne	W leczeniu owrzodzeń żylnych stosuje się aktywność fizyczną, zarówno bierną, jak i aktywną, w celu poprawy odpływu chłonki, obniżenia ciśnienia żylnego, zwiększenia przepływu krwi w mikrokrażeniu czy zwiększeniu sprawności układu mięśniowego, co pomaga poprawić czynność pompy mięśniowej i wspomaga gojenie. Metody wspomagające leczenie owrzodzeń kończyn dolnych to: gimnastyka wzmacniająca mięśnie ud i łydek (np. stawanie na palcach, unoszenie palców stóp w pozycji stojącej), ćwiczenia polegające na unoszeniu nóg powyżej serca, ćwiczenia polegające na zginaniu i prostowaniu stóp. Zaleca się również intensywny marsz, jazdę na rowerze i pływanie.
terapia hiperbaryczna tlenem	Terapia hiperbaryczna tlenem polega na umieszczeniu pacjenta w specjalnej komorze i wystawieniu go na działanie czystego tlenu w warunkach odpowiednio wysokiego ciśnienia. Wpływa to na poprawę przenikania tlenu do tkanek i wspieranie procesu gojenia rany.

Tabela 5.
Klasyfikacja wyrobów uciskowych RAL [20]

Klasa kompresji	Ciśnienie w kPa	Ciśnienie w mmHg
I	2,4-2,8	18-21
II	3,1-4,3	23-32
III	4,5-6,1	34-46
IV	>6,5	>49

3. Praktyka kliniczna

3.1. Wytyczne praktyki klinicznej

W wyniku przeprowadzonego przeszukania baz informacji medycznych oraz stron towarzystw naukowych odnaleziono wytyczne praktyki klinicznej w języku polskim i angielskim, które obejmują najnowsze zalecenia dotyczące stosowania kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń przewlekłych (Tabela 6).

Zarówno wytyczne polskie, jak i zagraniczne, zalecają stosowanie terapii uciskowej w leczeniu owrzodzeń żylnych, przede wszystkim w formie bandaży elastycznych oraz pończoch uciskowych [9, 20–29]. Jak podkreślają eksperci Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran (PTLR), **kompresjoterapia jest „złotym standardem” leczenia owrzodzeń o etiologii żylniej w obrębie goleni** [9].

Terapia uciskowa powinna zostać dopasowana przez odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia w oparciu o preferencje pacjenta, stan skóry lub układu krążenia, lokalizację owrzodzenia czy kształt kończyny, oraz być stosowana przez cały okres gojenia owrzodzenia oraz po wyleczeniu, w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu owrzodzeń [9, 24].

Terapii kompresyjnej nie zaleca się w leczeniu owrzodzeń w przebiegu choroby tętniczej. Z kolei w przypadku występowania u pacjenta mieszanej choroby żylna-tętniczej, zaleca się indywidualną ocenę korzyści i ryzyka oraz zachowanie szczególnej ostrożności. Towarzystwa naukowe dopuszczają możliwość stosowania terapii uciskowej w tej populacji, tylko w przypadku spełnienia określonych warunków, z bezwzględnym wykluczeniem pacjentów, u których ABI osiąga bardzo niski poziom. Wskazywane punkty odcięcia dla ABI różnią się w zależności od analizowanych wytycznych [9, 10, 20, 22, 24, 27–30].

Między innymi w najnowszych wytycznych podkreśla się, że baza dowodowa potwierdza skuteczność terapii uciskowej w leczeniu owrzodzeń żylnych. Wpływa ona bowiem na skrócenie czasu gojenia, zwiększa szansę na zmniejszenie wysięku z rany i całkowite wygojenie w porównaniu do braku kompresjoterapii [20, 29]. **Jednocześnie wytyczne nie wskazują konkretnych typów i marek wyrobów uciskowych, które byłyby preferowane.** W opracowaniach wskazuje się jedynie na wyższość bandaży elastycznych w porównaniu do nieelastycznych, a także przewagę bandaży wielowarstwowych nad jednowarstwowymi w terapii uciskowej owrzodzeń żylnych [9, 20, 23, 24, 28, 29]. W większości dokumentów **autorzy nie wspominają również o wpływie składników wspomagających, takich jak cynk czy kalamina na proces gojenia się ran.** Tylko w jednym z opracowań – międzynarodowym konsensusie WUWHS 2025 – w kontekście różnorodności dostępnych wyrobów do kompresjoterapii wskazano, że niektóre produkty mogą być nasączone substancjami

dodatkowymi, o potencjalnym korzystnym działaniu miejscowym w przypadku świądu lub egzemy. Kwestia ta nie stanowiła jednak przedmiotu pytań klinicznych analizowanych w ramach konsensusu, wobec czego eksperci nie odnieśli się do zasadności stosowania tego typu produktów [29].

Co ważne, w wytycznych praktyki klinicznej podkreśla się, że decyzja o wyborze konkretnego wyrobu do kompresjoterapii podejmowana powinna być indywidualnie przez lekarza we współpracy z pacjentem [20, 27–29].

Schemat postępowania w leczeniu owrzodzeń żylnych goleni, zaproponowany w wytycznych EWMA 2023, zaprezentowano poniżej (Rysunek 2).

Schemat kompresjoterapii owrzodzeń podudzi wg zaleceń EWMA 2023 [20]).

Rysunek 2.

Schemat kompresjoterapii owrzodzeń podudzi wg zaleceń EWMA 2023 [20]

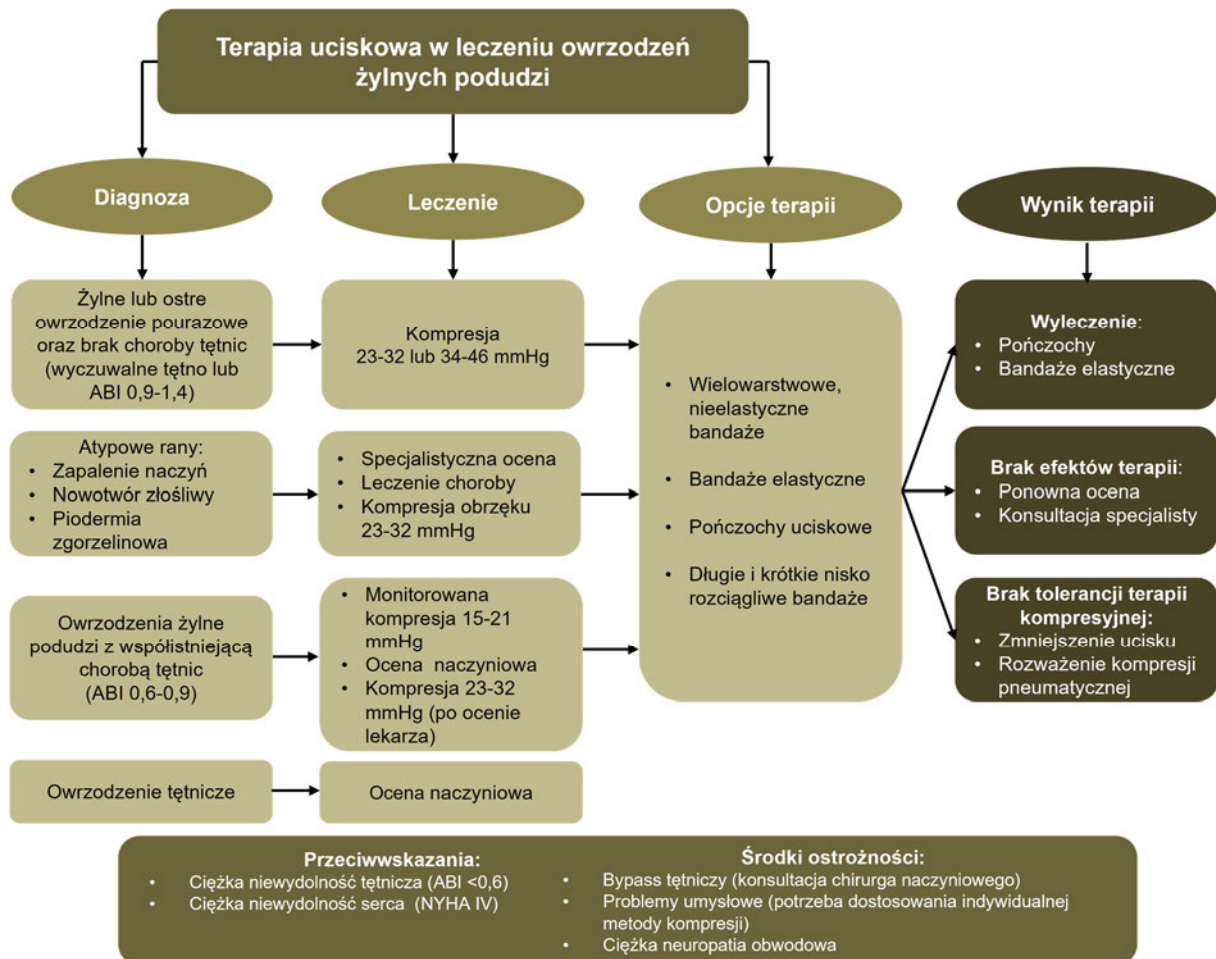


Tabela 6.
Podsumowanie najważniejszych zaleceń dotyczących kompresjoterapii

Towarzystwo	Rok wydania	Kraj	Zalecenia	Ref
Wytyczne polskie				
PTLR Polskie Towarzystwo Leczenia Ran	2020	Polska	• Obrazowa ocena układu żylnego decyduje o możliwości zastosowania kompresjoterapii w przypadku owrzodzeń o etiologii żylniej. • W przypadku ran przewlekłych substancje stosowane miejscowo mogą powodować odczyn alergiczny (np. balsam peruwiański, antybiotyki stosowane miejscowo, Rivanol, anestezyna, kit pszczeli, pochodne gum). Z tego powodu ważne jest stosowanie podkładek lub wyściółek ochronnych przed zastosowaniem bandaży do kompresjoterapii.	[31]
	2011	Polska	• W leczeniu owrzodzeń żylnych zaleca się stosowanie kompresjoterapii wielowarstwowej. Nadciśnienie żylnie może zostać skutecznie zredukowane przez zastosowanie kompresjoterapii, która jest „złotym standardem” leczenia owrzodzeń żylnych. • W leczeniu owrzodzeń żylnych wskazane jest ciśnienie 40 mmHg na poziomie kostki, co wystarcza do zredukowania nadciśnienia żylnego. • W kierunku proksymalnym ciśnienie międzypowierzchniowe w okolicy pod kolanem powinno uzyskiwać wartość około 17-20 mmHg. • Przed zastosowaniem kompresjoterapii konieczne jest określenie wskaźnika ABI (norma: 0,9-1,3). • W przebiegu owrzodzeń mieszanych tętniczo-żylnych i ABI w granicach 0,9-0,6 dopuszcza się stosowanie kompresji wytwarzającej ciśnienie o maksymalnej wartości 17-25 mmHg. W tej sytuacji kompresję należy stosować wyłącznie pod kontrolą lekarza lub wykwalifikowanej w tym zakresie pielęgniarki. Zaburzenia te mogą wymagać dalszej diagnostyki i leczenia rewaskularyzacyjnego. • Badania z randomizacją potwierdzają najwyższą skuteczność gojenia owrzodzeń u chorych stosujących kompresjoterapię z zastosowaniem wyrobów 2- i 4-warstwowych. • Przy współistnieniu cukrzycy, leczenie za pomocą kompresji możliwe jest jedynie przy braku objawów przedmiotowych objawów neuropatii i/lub angiopatii pod kontrolą pielęgniarki specjalistki lub lekarza (kompresja wyłącznie o niższej wartości – 20 mmHg).	[9]
Interdyscyplinarna Grupa Ekspertów pod kierunkiem Towarzystwa Mikrobiologii Klinicznej	2019	Polska	• W przypadku najczęstszej przyczyny ran przewlekłych goleni, tj. przewlekłej choroby żylniej, należy wdrożyć regularną, codzienną aktywność ruchową chorego. Leczenie kompresyjne (bandażowanie, bądź nakładanie odpowiednio dobranych wyrobów kompresyjnych) jest szczególnie istotne u osób, które nie poddały się leczeniu zabiegowemu przewlekłej choroby żylniej lub nie odniosły z niego spodziewanych korzyści.	[21]
Wytyczne zagraniczne i międzynarodowe				
WUWHS World Union of Wound Healing Societies	2025	Świat	• Pacjenci z owrzodzeniami żylnymi mogą skorzystać z terapii uciskowej. • Kompresjoterapię należy rozpocząć po klinicznej ocenie naczyń przeprowadzonej przez wykwalifikowany personel. • Bezpieczne stosowanie umiarkowanej kompresji u pacjentów z owrzodzeniem tętniczo-żylnym wymaga odrębnej oceny zarówno wskaźnika ABI/TBI, jak i ciśnienia w okolicach kostki i palców. • W przypadkach, gdy kluczowe pomiary instrumentalne, takie jak ABI/TBI i ciśnienie w okolicach kostki i palców, są niewiarygodne lub niedostępne, na przykład w warunkach ograniczonych zasobów, wykwalifikowani i doświadczeni pracownicy służby zdrowia powinni podejmować świadome decyzje dotyczące przepisywania lub modyfikowania siły kompresji, wykorzystując najlepsze dostępne informacje. Niemniej jednak, pełna i dokładna ocena naczyniowa powinna zostać przeprowadzona, gdy tylko będzie to możliwe. • Pacjenci z ogólnymi przeciwwskazaniami (np. problematyczny obrzęk) mogą być rozważani do terapii lekką kompresją (<20 mmHg). Stosowanie tej formy kompresji wykracza poza istniejące wytyczne i powinno być przeprowadzane jedynie pod ścisłym nadzorem	[29]

Towarzystwo	Rok wydania	Kraj	Zalecenia	Ref
			wykwalfikowanego specjalisty z dużym doświadczeniem i kompetencjami w zakresie stosowania kompresji. • U pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca kompresję należy rozpocząć tylko na jednej nodze, a dopiero po usunięciu obrzęku z tej nogi należy zastosować tę samą metodę na drugiej nodze. Dzięki temu ograniczy się przemieszczenie płynów z nóg do ogólnego krążenia, zmniejszając ryzyko pogorszenia stanu serca. • Bandaże kompresyjne są na całym świecie najczęściej stosowanym systemem kompresji w leczeniu owrzodzeń nóg oraz w redukcji obrzęku i wysięku, i są odpowiednie dla wielu przypadków pacjentów. • Elastyczne opaski są odpowiednie dla pacjentów, którzy mogą skorzystać z większego zaangażowania w samodzielną opiekę lub wsparcie opiekuna, i mogą stanowić kosztowo efektywną opcję. • Zestawy pończoch kompresyjnych są odpowiednie dla pacjentów, u których wysięk rany jest kontrolowany przez opatrunek, nie występuje znaczący obrzęk ani deformacja kończyn, a pacjent jest w stanie samodzielnie dbać o leczenie lub ma wsparcie opiekuna. Jednakże, jeśli leczenie pończochami nie przynosi długoterminowych rezultatów, należy ponownie ocenić metodę leczenia. • Bandaże uciskowe są najczęściej stosowanymi wyrobami do kompresjoterapii w przypadku owrzodzeń nóg oraz w redukcji obrzęku i wysięku. W leczeniu ran zazwyczaj stosuje się zestawy bandażu wielowarstwowych, składających się z kilku różnych warstw materiału, które mają na celu osiągnięcie różnych efektów, takich jak zwiększone ciśnienie, sztywność, komfort. Niektóre systemy mogą zawierać dodatkową wyściółkę albo dodatkowe komponenty, na przykład tlenek cynku lub kalaminę. Zestawy bandażu wielowarstwowych mogą zawierać samoprzylepną (kohezyjną) warstwę zewnętrzną, która umożliwia utrzymanie wewnętrznych warstw zestawu w odpowiednim ułożeniu. • Niektóre wyroby do kompresjoterapii mogą powodować suchość skóry lub świąd. W przypadku pojawienia się egzemy żyłnej, podstawą pielęgnacji powinno być nawilżenie skóry za pomocą emolientów. Zarówno świąd, jak i egzema żylna mogą być leczone za pomocą systemu kompresyjnego nasączonego tlenkiem cynku, z lub bez tlenku żelaza.	
JDA Japanese Dermatological Association	2024	Japonia	• Terapia uciskowa w przypadku owrzodzeń żylnych nóg prowadzi do szybszej poprawy stanu owrzodzenia i szybszego gojenia. Rekomenduje się terapię uciskową w przypadku owrzodzeń nóg spowodowanych przez owrzodzenia pierwotne lub wtórne (poziom zalecenia 1A). • Proponuje się stosowanie środków miejscowych i materiałów opatrunkowych jako jedne z opcji, jednak podstawowym leczeniem żylnych owrzodzeń nóg jest terapia uciskowa (poziom zalecenia 2A). • Dla owrzodzeń żylnych spowodowanych przez drobne żyłaki (z wyłączeniem żyły odpiszczelowej, tj. żyłaki boczne, siateczkowate i pajęczki naczyńowe) zalecamy zastosowanie skleroterapii w połączeniu z terapią uciskową (poziom zalecenia 1A). • Proponuje się przeszczepu skóry jako jedną z opcji leczenia owrzodzeń nóg spowodowanych przez pierwotne żyłaki. Jednak podstawowe metody leczenia owrzodzeń nóg spowodowanych przez pierwotne żyłaki to operacja żyłaków (stripping, wysokie podwiązanie, ablacja wewnątrzżylna) i terapia uciskowa (poziom zalecenia 2A). • Terapia uciskowa jest najważniejszą metodą leczenia zachowawczego żyłaków, zakrzepicy żył głębokich oraz obrzęku limfatycznego to terapia uciskowa. Stosuje się w niej elastyczne bandaże lub pończochy uciskowe. • W przypadku obecności owrzodzeń wygodniejszym rozwiązaniem jest zastosowanie elastycznego bandaża, który pozwala na indywidualne dostosowanie stopnia ucisku poprzez odpowiednie owinięcie kończyny. Natomiast u pacjentów bez owrzodzeń bardziej praktyczne są pończochy uciskowe. • Należy jednak zachować ostrożność u pacjentów ze zwężeniami tętnic obwodowych kończyn dolnych. Z doniesień wynika, że terapia uciskowa powinna być szczególnie unikana u osób z wskaźnikiem ABI poniżej 0,8. W przypadkach, gdy występują owrzodzenia i konieczne jest zastosowanie większego ucisku, skutecznym rozwiązaniem może być użycie bandaża o mniejszej elastyczności	[28]

Towarzystwo	Rok wydania	Kraj	Zalecenia	Ref
			jako drugiej warstwy opatrunku, co pozwala na uzyskanie odpowiedniego nacisku.	
EWMA <i>European Wound Management Association</i>	2023	Europa	- Kompresjoterapia wspomaga leczenie owrzodzeń żylnych nóg (jakość dowodów: 1A) - Terapia uciskowa skraca czas gojenia oraz poprawia gojenie owrzodzeń żylnych w porównaniu z brakiem ucisku. - Jeśli nie ma przeciwwskazań, należy stosować terapię uciskową już od pierwszej wizyty lekarskiej. - Wszelkie metody leczenia owrzodzeń żylnych nóg (w tym terapia uciskowa) prowadzą do poprawy jakości życia. - Pończochy o wysokim stopniu ucisku i bandaże 3- i 4-warstwowe pozwalają na uzyskanie lepszych wyników gojenia owrzodzeń żylnych niż bandaże o niskim stopniu rozciągliwości.	[20]
NWCSP <i>National Wound Care Strategy Programme</i>	2023	Wielka Brytania	- Objawy, które mogą świadczyć o owrzodzeniach żylnych nóg to ostra infekcja, objawy sepsy, ostra lub podejrzana przewlekła niedokrwistość kończyny, podejrzenie ostrej zakrzepicy żył głębokich, podejrzenie raka skóry, krwawienie z żyłaków. Występowanie tych objawów wymaga natychmiastowej i obowiązkowej konsultacji ze specjalistą. - Osobom bez objawów ostrzegawczych i o niskim ryzyku uszkodzenia uciskowego w okolicy kostek należy zaoferować w pierwszej kolejności łagodną stopniowaną kompresję (≤ 20 mmHg w kostce). - Pełna ocena stanu zdrowia pacjenta powinna obejmować następujące czynniki: historię choroby, przyjmowane leki, ocenę bólu, ocenę infekcji, stanu odżywienia, ocenę ABI. Pod uwagę należy wziąć również choroby współistniejące, szczególnie: cukrzycę, przewlekłą chorobę nerek, chorobę tętnic obwodowych. - Leczenie powinno obejmować oczyszczanie rany, stosowanie emolientów, opatrunków chłonnych i leczenie bólu. - W przypadku owrzodzeń o etiologii żylniej, należy stosować silną kompresję (≥ 40 mmHg w kostce) przy zachowaniu przepływu tętniczego. Produktem pierwszego wyboru powinny być pończochy uciskowe, jednak ostateczną decyzję co do rodzaju terapii uciskowej powinien podjąć lekarz prowadzący po konsultacji z pacjentem. - Pacjentów z owrzodzeniami o etiologii mieszanej, w przypadku ABI $< 0,5$ należy skierować pilnie do chirurga naczyniowego, natomiast w przypadku ABI $> 0,5$ należy skonsultować na oddział naczyniowy, a w oczekiwaniu na konsultację podjąć łagodną kompresję (≤ 20 mmHg) do czasu dalszej oceny. - W przypadku obrzęku limfatycznego: kompresja wymaga stosowania dodatkowej ochrony stóp i palców, a także ocenę zmian przez specjalistę. - Należy monitorować gojenie ran maksymalnie co 4 tygodnie. Ocena powinna obejmować m.in. porównanie zdjęć owrzodzeń ze zdjęciami z poprzednich wizyt, pomiar obwodu kostki. - Po zakończeniu leczenia należy prowadzić profilaktyczną kompresjoterapię, która powinna zapobiegać nawrotom. Dbać o regularną wymianę wyrobów kompresyjnych.	[27]
UptoDate	2023	Świat	- U pacjentów z niewydolnością żylną związaną z owrzodzeniem zaleca się terapię uciskową (jakość dowodów: 1B). Terapia uciskowa wiąże się z wysokim wskaźnikiem gojenia się wrzodów u pacjentów, którzy przestrzegają zaleceń. Pacjenci z obrzękami lub egzemą, przy braku owrzodzeń, również odnoszą korzyści z terapii kompresyjnej. - W leczeniu owrzodzeń spowodowanych przewlekłą niewydolnością żylną sugerujemy raczej elastyczny, wielowarstwowy ucisk niż nieelastyczne, jednowarstwowe bandaże (jakość dowodów: 2B). Dodanie elementu elastycznej terapii uciskowej powoduje szybsze gojenie się owrzodzeń. - Kompresjoterapia jest przeciwwskazana u pacjentów z obwodową chorobą tętnic, zakrzepicą żył głębokich lub zakrzepicą ostrą żył powierzchownych kończyny dolnej, ostrą lub przewlekłą niewydolnością serca oraz w przypadku występowania ostrego zapalenia tkanki łącznej, infekcji lub tkanki martwiczej. Nieinwazyjne badania tętnic należy wykonywać u pacjentów z owrzodzeniem kończyn dolnych, u których występuje słabe lub niewyczuwalne tętno lub czynniki ryzyka miażdżycy. Konieczne jest leczenie zapalenia	[23]

Towarzystwo	Rok wydania	Kraj	Zalecenia	Ref
			tkanki łącznej i zapalenia żył głębokich przed założeniem bandażu uciskowych. • Właściwy pomiar i dopasowanie pończoch oraz szczegółowe instrukcje dla pacjenta mogą poprawić przestrzeganie zaleceń dotyczących pończoch uciskowych. • Bandaże uciskowe są dostępne w postaci elastycznych systemów uciskowych zawierających od jednej do czterech warstw lub bandażu nieelastycznych, które powinny być zakładane przez przeszkolony personel: ○ Nieelastyczna terapia uciskowa zapewnia wysokie ciśnienie podczas skurczu mięśni (podczas chodzenia), ale bez ciśnienia spoczynkowego. Stopień ucisku nie utrzymuje się i zmniejsza się wraz z upływem czasu. Bandaże nieelastyczne nie dostosowują się do zmian wielkości obrzęku nóg. Najpopularniejszą metodą nieelastycznej terapii uciskowej jest but Unna – nieelastyczny, jednowarstwowy wilgotny bandaż nasączony tlenkiem cynku lub kalaminią (z gliceryną lub bez) i utwardzający się po nałożeniu. Jest łatwy w użyciu i poprawia szybkość gojenia w porównaniu z opatunkami placebo lub hydroaktywnymi. ○ Elastyczną kompresję można zastosować w kończynie dolnej za pomocą jednej z kilku metod, w tym pończoch uciskowych, bandażu elastycznych, bandażu krótkorozciągliwych lub specjalistycznych wielowarstwowych systemów bandażowania. Bandaże elastyczne nie są powszechnie stosowane, ponieważ nie zapewniają wystarczającego ucisku. Wielowarstwowe systemy bandażu składają się zwykle z dwóch lub czterech warstw, w tym co najmniej jednej warstwy chłonnej z wełny i jednej warstwy elastycznej. W przeciwieństwie do butów Unna, elastyczne systemy bandażu uciskowych dopasowują się do zmian rozmiaru nóg i w ten sposób utrzymują ucisk podczas aktywności i spoczynku. ○ Systemy bandażu uciskowych owijają się wokół nogi od stopy do bliższej części łydki. Kostki przyśrodkowe i boczne, guzowatość kości piszczelowej i grzebień kości piszczelowej mogą być mniej lub bardziej widoczne, w zależności od budowy ciała pacjenta. Ucisk skóry na te wyniosłości kostne może prowadzić do zmian niedokrwiennych skóry, jeśli bandaż zostanie owinięty zbyt ciasno. Ponadto może wystąpić ucisk nerwów tam, gdzie nerwy są bardziej powierzchowne. ○ Podczas bandażowania kolano powinno być zgięte pod kątem prostym, aby zapobiec przekrwieniu dołu podkolanowego. ○ Przed nałożeniem bandażu należy ustawić staw skokowy w pozycji neutralnej (tj. pod kątem prostym). • Bandaż uciskowy powinien zaczynać się w kierunku dystalnym od stawu śródstopno-palczkowego. • Wszelkie wgłębienia (np. okolica okołokostkowa) należy wyścielić watą lub wyściółką, aby wyrównać ciśnienie w tym obszarze. • Bandaż należy rozwinąć bezpośrednio na skórze. • Nie należy odrywać bandaża od nogi, ponieważ może to spowodować faldowanie. • Pięta oraz głowa kości strzałkowej muszą być uwzględnione w trakcie zakładania bandażu.	
ESVS 2022 European Society for Vascular Surgery	2022	Europa	• W przypadku pacjentów z aktywnym owrzodzeniem żylnym zaleca się terapię uciskową w celu poprawy gojenia owrzodzeń (zalecenie klasy I, poziom dowodów A). • Dla pacjentów z aktywnym owrzodzeniem żylnym (≥ 40 mmHg ciśnienia w kostce) zaleca się stosowanie bandażu wielowarstwowych lub nieelastycznych, lub regulowanych ubrań uciskowych (zalecenie klasy I, poziom dowodów A). • U pacjentów z objawową przewlekłą chorobą żylną zaleca się stosowanie elastycznych pończoch uciskowych, wywierających nacisk ≥ 15 mmHg w kostce, w celu zmniejszenia objawów żylnych (zalecenie klasy I, poziom dowodów B). • W przypadku pacjentów z przewlekłą chorobą żylną i obrzękiem (klasa kliniczna CEAP C3) zaleca się leczenie uciskowe przy użyciu elastycznych pończoch uciskowych poniżej kolan, nieelastycznych bandażu lub regulowanych ubrań uciskowych, wywierających nacisk 20–40 mmHg w kostce, w celu zmniejszenia obrzęku (zalecenie klasy I, poziom dowodów B).	[30]

Towarzystwo	Rok wydania	Kraj	Zalecenia	Ref
			• U pacjentów z czynnym owrzodzeniem żylnym należy rozważyć stosowanie elastycznych pończoch uciskowych wywierających docelowy nacisk do 40 mmHg w kostce w przypadku małych i niedawno powstałych owrzodzeń (zalecenie klasy IIa, poziom dowodów B). • U pacjentów z owrzodzeniem mieszanym spowodowanym współistniejącą chorobą tętnic i żył można rozważyć zmodyfikowaną terapię uciskową pod stałym nadzorem klinicznym. Należy zastosować ucisk <40 mmHg, pod warunkiem, że ciśnienie w kostce jest >60 mmHg (zalecenie klasy IIb, poziom dowodów C). • Zaleca się stosowanie długotrwałego leczenia kompresyjnego u pacjentów z wygojonym owrzodzeniem żylnym nóg, w celu zapobiegania nawrotom (zalecenie klasy IIa, poziom dowodów B). • Nie należy stosować stałej kompresji w przypadku owrzodzeń żylnych nóg, jeśli ciśnienie w kostce <60 mmHg, ciśnienie w palcach <30 mmHg lub ABI <0,6 (zalecenie klasy III, poziom dowodów C).	
SVS <i>Society for Vascular Surgery</i>	2019	USA	• Jeśli to możliwe, sugeruje się stosowanie ucisku (pończochy lub bandaże elastyczne) po chirurgicznych lub termicznych zabiegach usuwania żyłaków (jakość dowodów: 2C). • W przypadku stosowania opatrunków uciskowych po zabiegu u pacjentów poddawanych ablacji lub zabiegom chirurgicznym na żyłach odpiszczelowych, największe zmniejszenie bólu pooperacyjnego zapewniają opatrunki zapewniające ciśnienie >20 mmHg wraz z podkładami umieszczonymi bezpośrednio nad operowaną żyłą (jakość dowodów: 2B). • W celu poprawy stanu żył bezpośrednio po leczeniu żył powierzchownych skleroterapią zaleca się zastosowanie terapii kompresyjnej (jakość dowodów: 2C). • U pacjenta z owrzodzeniem żylnym podudzi zaleca się terapię uciskową w porównaniu do braku terapii uciskowej, aby przyspieszyć gojenie owrzodzeń żylnych podudzi i zmniejszyć ryzyko nawrotu owrzodzenia (jakość dowodów: 1B). • W przypadku współwystępowania owrzodzenia żylnego podudzi i choroby tętnic sugeruje się ograniczenie stosowania ucisku do pacjentów, u których wskaźnik ABI przekracza 0,5 lub ciśnienie bezwzględne w kostce przekracza 60 mm Hg (jakość dowodów: 2C).	[32]
AAWC <i>Association for the Advancement of Wound Care</i>	2017	Świat	• Za dopasowanie bezpiecznej i skutecznej terapii kompresyjnej odpowiedzialny jest pracownik medyczny, z kolei na wybór odpowiedniej metody ucisku wpływ mają: preferencje pacjenta, stan skóry lub układu krążenia, lokalizacja owrzodzenia, kształt kończyny, neuropatia lub występowanie mieszanej choroby żylna-tętniczej (siła rekomendacji: wysoka). • Należy zachować ostrożność u pacjentów z owrzodzeniem żylnym podudzi i chorobą tętniczą. Wykazano, że stosowanie standardowej kompresji jest bezpieczne jeśli ABI $\geq 0,80$. Nie należy stosować bandaży uciskowych ani pończoch jeśli wskaźnik kostka-ramię wynosi <0,5 (siła rekomendacji: wysoka). • Owrzodzenia żyłne podudzi goją się szybciej w przypadku zastosowania terapii uciskowej niż bez niej (siła rekomendacji: wysoka). • Wielowarstwowe bandaże uciskowe lepiej wspierają gojenie owrzodzeń żylnych w porównaniu z bandażami jednowarstwowymi (siła rekomendacji: wysoka). • Elastyczne bandaże uciskowe lepiej wspierają gojenie owrzodzeń żylnych w porównaniu z bandażami nieelastycznymi (siła rekomendacji: wysoka). • W zależności od preferencji pacjenta można zastosować dwuwarstwowe pończochy uciskowe, w celu uzyskania podobnych efektów gojenia, jak przy zastosowaniu 4-warstwowych bandaży uciskowych (siła rekomendacji: wysoka).	[24]
EWMA / Wounds Australia <i>European Wound Management Association / Wound Australia</i>	2016	Świat	• U pacjentów z żylnymi owrzodzeniami nóg zaleca się terapię uciskową zamiast braku terapii. • U pacjentów z żylnymi owrzodzeniami nóg w celu przyspieszenia gojenia zaleca się stosowanie silnego ucisku zamiast słabego ucisku. • U pacjentów z owrzodzeniami sugerujemy stosowanie przerywanej kompresji pneumatycznej, gdy inne metody ucisku nie są dostępne	[33]

Towarzystwo	Rok wydania	Kraj	Zalecenia	Ref
			lub nie można ich zastosować. Jeśli to możliwe, sugerujemy stosowanie przerywanej kompresji pneumatycznej jako uzupełnienie standardowej kompresji. • U pacjentów z owrzodzeniami żylnymi podudzi oraz z zaburzeniami tętnic (owrzodzenia mieszane) sugerujemy stosowanie zmodyfikowanej kompresji, w przypadku gdy: ABI >0,5 lub bezwzględne ciśnienie w kostce >60 mmHg. • U pacjentów z wygojonym owrzodzeniami żylnymi podudzi zaleca się terapię uciskową w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu owrzodzeń.	
EDF European Dermatology Forum	2016	Europa	• Należy zawsze zmierzyć ABI przed rozpoczęciem terapii uciskowej. • Terapia kompresyjna jest efektywną terapią w przypadku niepowikłanych owrzodzeń żylnych nóg (jakość dowodów: A1). • Nie ma dowodów, ukazujących wyższość określonego typu bandażu nad innymi. Bandaż kompresyjny musi być prawidłowo założony, co wymaga odpowiedniego przeszkolenia (jakość dowodów: A1). • Kompresja wysokiego ucisku jest bardziej efektywna niż kompresja niskiego ucisku. W celu zapewnienia odpowiedniego ucisku wymagane jest użycie bandażu wielowarstwowych (jakość dowodów: A1). • Terapia uciskowa z zastosowaniem pończoch uciskowych wytwarzających nacisk ≥ 35 mmHg (45 hPa) może być stosowana w przypadku niepowikłanych owrzodzeń żylnych nóg. Pończochy uciskowe są tak samo skuteczne jak standardowa terapia uciskowa (jakość dowodów: 3B).	[26]
WHS Wound Healing Society	2015	USA	• Należy wykluczyć poważną chorobę tętnic, ABI >0,8 (ABI <1,0 sugeruje chorobę naczyniową, a terapia uciskowa jest zwykle uważana za przeciwwskazaną przy ABI <0,7; poziom I dowodów). • USG dopplerowskie, obejmujące pozycję leżącą i stojącą, w celu wykrycia nieprawidłowego przepływu żylnego i/lub niedrożności, jest przydatne w dostarczaniu danych anatomicznych i fizjologicznych, pomagających w potwierdzeniu żyłnej etiologii owrzodzenia podudzi (poziom II dowodów). • W leczeniu owrzodzeń żylnych zdecydowanie zaleca się stosowanie systemu o wysokim stopniu ucisku klasy 3. Kompresję można z powodzeniem uzyskać wieloma metodami, w tym wielowarstwową kompresją elastyczną, kompresją nieelastyczną, pończochami uciskowymi oraz innymi. Chociaż metody te są podobne pod względem skuteczności, mogą znacznie różnić się komfortem i kosztami. Stopień ucisku należy zmodyfikować, jeśli podczas diagnostyki zostanie potwierdzona mieszana choroba żyłno-tętnicza (stopień I dowodów). • Pacjenci z wygojonymi lub operacyjnie wyleczonymi owrzodzeniami żylnymi powinni stale nosić pończochy uciskowe (poziom I dowodów).	[22]

3.2. Finansowanie poszczególnych opcji terapeutycznych

3.2.1. Status refundacyjny w Polsce

Aktualnie w Polsce w ramach wykazu otwartego finansowane są wybrane bandaże do terapii uciskowej we wskazaniu *przewlekłe owrzodzenia*, z 30-proc. dopłatą pacjenta, w ramach grupy limitowej 261.9, *Opatrunki do ran z wysiękiem – z pianki poliuretanowej z kalaminią lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną* (Tabela 7) [34]. Dostępne są bandaże jednego producenta z serii CoFlex TLC, różniące

się powierzchnią całkowitą, stopniem ucisku oraz zastosowaną substancją dodatkową (cynk lub kalamina).

Dodatkowo, finansowaniu ze środków publicznych w ramach wykazu wyrobów wydawanych na zlecenie podlegają podkolanówki, pończochy oraz rajstopy okrągłodziałane produkowane seryjnie z uciskiem od 20 mmHg z minimum 6-miesięczną gwarancją producenta na niezmienną wartość ucisku. Wydawane one są na zlecenie osoby uprawnionej pacjentom z aktywnym owrzodzeniem żylnym goleni lub po przebytych owrzodzeniach żylnych goleni w zapobieganiu nawrotom, u których nie stwierdzono przeciwwskazań do kompresjoterapii oraz u których ABI nie jest wyższy niż 1,3 oraz nie jest niższy niż 0,6 (Tabela 8) [35].

Tabela 7.
Warunki finansowania opatrunków uciskowych refundowanych w ramach wykazu otwartego we wskazaniu przewlekłego owrzodzenia [34].

Lp.	Nazwa, postać i dawka	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty
261.9, Opatrunki do ran z wysiękiem - z pianki poliuretanowej z kalaminą lub cynkiem oraz kohezyjną opaską kompresyjną						
473	CoFlex TLC Calamine Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	96,31	116,64	116,64	30%	34,99
475	CoFlex TLC Calamine Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	73,40	91,03	88,88	30%	28,81
477	CoFlex TLC Calamine Standard 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	96,30	116,63	116,63	30%	34,99
478	CoFlex TLC Calamine Standard 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	73,39	91,02	88,88	30%	28,80
490	CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	96,31	116,64	116,64	30%	34,99
481	CoFlex TLC Zinc Lite 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	73,40	91,03	88,88	30%	28,81
483	CoFlex TLC Zinc Standard 7,62x550 cm, opatrunek, 4191 cm ²	73,39	91,02	88,88	30%	28,80
484	CoFlex TLC Zinc Standard 10x550 cm, opatrunek, 5500 cm ²	96,30	116,63	116,63	30%	34,99

Tabela 8.
Warunki finansowania wyrobów uciskowych refundowanych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie we wskazaniu obejmującym pacjentów z owrzodzeniami żylnymi [35]

Kod	Wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Udział własny	Okres użytkowania
Grupa N - Wyroby kompresyjne wykonywane na zamówienie i produkowane seryjnie				
N.14.01	Podkolanówki uciskowe okrągłodziałane produkowane seryjnie z uciskiem od 20 mmHg z min. 6-mies. gwarancją producenta na niezmienną wartość ucisku do 2 par	45 zł za parę klasa ucisku do 22 mmHg 70 zł za parę klasa ucisku do 32 mmHg 120 zł za parę klasa ucisku od 34 mmHg	10%	raz na 6 miesięcy

Kod	Wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Udział własny	Okres użytkowania
N.14.02	Pończochy uciskowe okrągłodziałane produkowane seryjnie z uciskiem od 20 mmHg z min. 6-mies. gwarancją producenta na niezmienną wartość ucisku do 2 par	75 zł za parę klasa ucisku do 22 mmHg 95 zł za parę klasa ucisku do 32 mmHg 180 zł za parę klasa ucisku od 34 mmHg	10%	raz na 6 miesięcy
N.14.03	Rajstopy uciskowe okrągłodziałane produkowane seryjnie z uciskiem od 20 mmHg z min. 6-mies. gwarancją producenta na niezmienną wartość ucisku do 2 sztuk	90 zł za sztukę klasa ucisku do 22 mmHg 115 zł za sztukę klasa ucisku do 32 mmHg 170 zł za sztukę klasa ucisku od 34 mmHg	10%	raz na 6 miesięcy

3.2.2. Rekomendacje finansowe

W celu odnalezienia rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych wyrobów przeznaczonych do kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń przewlekłych przeszukano strony uznanych agencji HTA oraz instytucji ochrony zdrowia działających na terenie:

- Polski (AOTMiT) – <https://www.aotm.gov.pl/>
- Wielkiej Brytanii (NICE) – <http://www.nice.org.uk/>
- Szkocji (SMC) – <http://www.scottishmedicines.org.uk/>
- Australii (PBAC) – <http://www.health.gov.au/>
- Kanady (CADTH) – <http://www.cadth.ca/>
- Francji (HAS) – <http://www.has-sante.fr/>
- Niemiec (IQWiG) – <https://www.iqwig.de/>

W 2023 r. AOTMiT wydała opinię w sprawie zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej wyrobów kompresyjnych okrągłodziałanych, tj. pończoch, rajstop i podkolanówek, w populacji pacjentów z niewydolnością żylną w leczeniu owrzodzeń żylnych i profilaktyce wtórnej owrzodzeń. Rada Przejrzystości uznała za zasadne włączenie analizowanego świadczenia do koszyka, uzasadniając decyzję przewagą stosowania kompresji w leczeniu owrzodzeń żylnych i profilaktyki wtórnej owrzodzeń w porównaniu do braku kompresji wykazaną w dowodach naukowych (analizę przeprowadzono w oparciu o bazę dowodową dla kompresjoterapii ogółem, bez rozróżnienia na poszczególne typy wyrobów), a także tym, że wyroby kompresyjne w ocenianych wskazaniach są refundowane w większości krajów UE. [14].

W przypadku pozostałych agencji HTA nie zidentyfikowano dokumentów o charakterze rekomendacji finansowych dla wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii.

Brytyjska agencja NICE wydała jedynie dokumenty informacyjne *Medtech Innovation Briefing* (MIB), dla wyrobów medycznych: urządzenia do pneumatycznej kompresji WoundExpress [36], systemu kompresyjnego Juxta CURES [37] oraz 4-warstwowych bandaży kompresyjnych Coban 2 [38]. Dokumenty te zawierają krytyczną analizę dostępnych dowodów naukowych dla analizowanych

rozwiązań i mają na celu wsparcie procesów decyzyjnych dotyczących wdrażania nowych technologii, jednak formalnie nie stanowią rekomendacji NICE.

Dodatkowo, NICE jest w trakcie opracowywania rekomendacji dla produktów kompresyjnych stosowanych w leczeniu owrzodzeń żylnych nóg, którego publikacja planowana jest na 27.08.2025 r. [39].

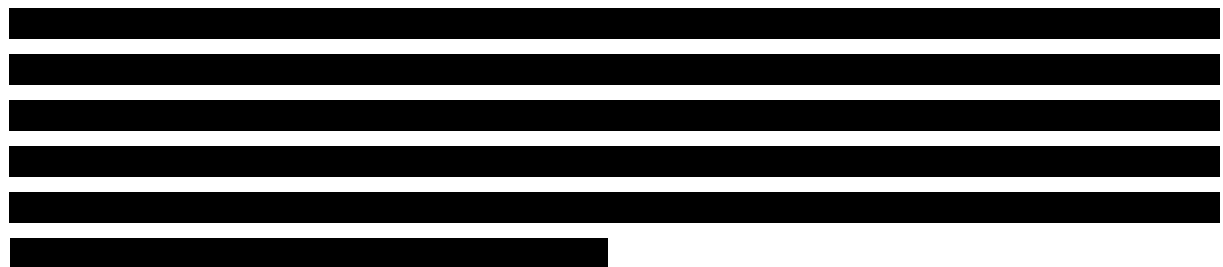
Uzupełniono w wersji 1.5 analizy:

24 kwietnia 2025 r. Agencja NICE opublikowała wersję roboczą rekomendacji (draft) przeznaczoną pod dalsze konsultacje. W dokumencie podkreślono między innymi, że płatnik powinien zapewniać dostęp do szerokiego wyboru produktów kompresyjnych, tak aby każdy pacjent z owrzodzeniem żylnym kończyny dolnej miał możliwość zastosowania wyrobu, który jest klinicznie odpowiedni oraz zgodny z jego potrzebami i preferencjami [40].

3.3. Aktualna praktyka kliniczna w Polsce

Aktualnie w Polsce, wśród opcji terapeutycznych stosowanych w kompresjoterapii owrzodzeń przewlekłych, finansowane ze środków publicznych są wybrane opatrunki uciskowe z serii CoFlex (w refundacji od 2018 r.) oraz spełniające określone warunki wyroby okrągłodziałane – podkolanówki, rajstopy oraz pończochy (uwzględnione w wykazie wyrobów na zlecenie od 01.2024).

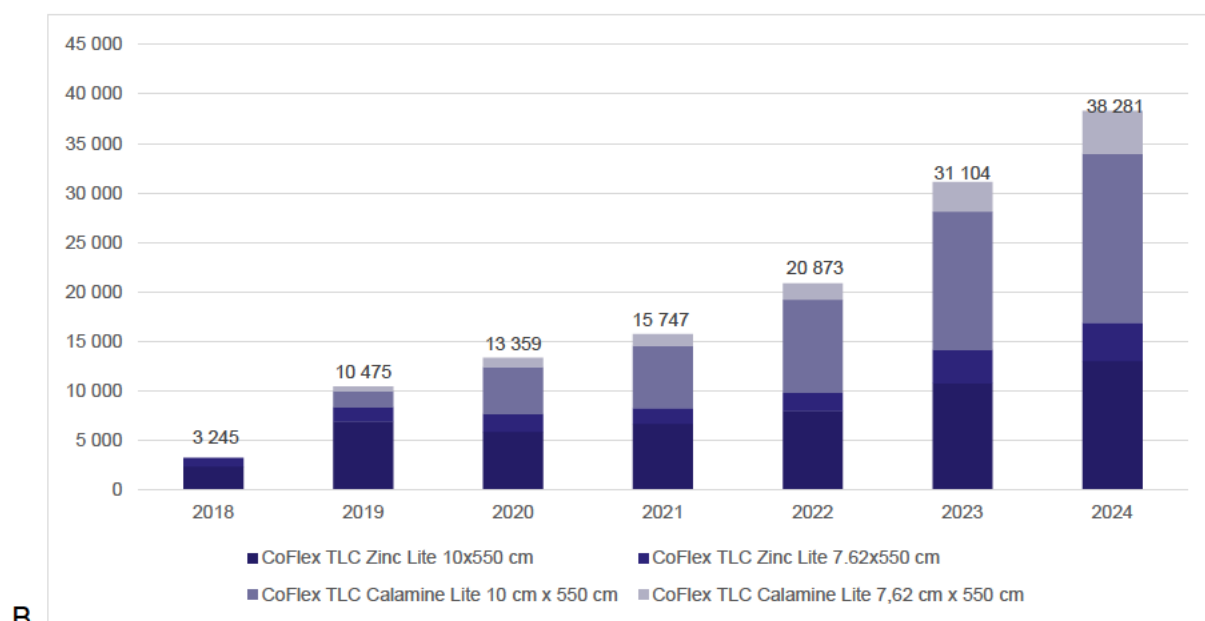
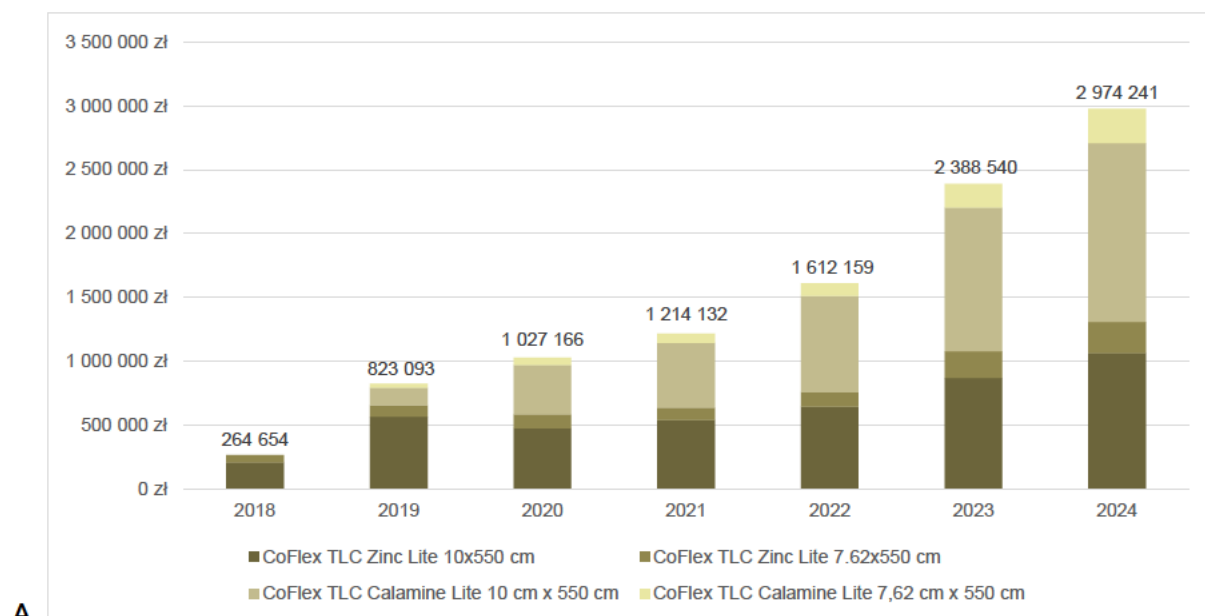
Zgodnie z danymi raportowanymi przez NFZ, w okresie 2018-2024 r. zrefundowano zakup łącznie 133 tys. opakowań opatrunków CoFlex, co odpowiada kwocie refundacji na poziomie 10,3 mln zł. (Wykres 1). W analizowanym okresie obserwowano wzrost liczby refundowanych opakowań oraz kwoty refundacji rok do roku, do poziomu ok. 38 tys. opakowań i 3 mln zł, odpowiednio [41].



Aktualnie w domenie publicznej dostępne są dane na temat realizacji i refundacji zleceń na wyroby medyczne, w tym wyrobów okrągłodziałanych stosowanych w kompresjoterapii za okres styczeń-listopad 2024 r. [43]. Dane wskazują, że w tym okresie łącznie zrealizowano 2641 zleceń na refundowane wyroby uciskowe, w tym 1377 zleceń na pończochy, 1060 zleceń na podkolanówki i 204 zlecenia na rajstopy uciskowe. Kwota refundacji tych wyrobów stanowiła odpowiednio 178 tys., 104 tys. i 30 tys. złotych. Z okrągłodziałanych wyrobów uciskowych skorzystało od 5 do 1076 pacjentów w zależności od typu wyrobu oraz poziomu ucisku (Wykres 3).

Wykres 1.

Realizacja refundacji wyrobów do kompresjoterapii finansowanych w ramach wykazu otwartego (grupa limitowa 269.1) w latach 2018-2024 [41]



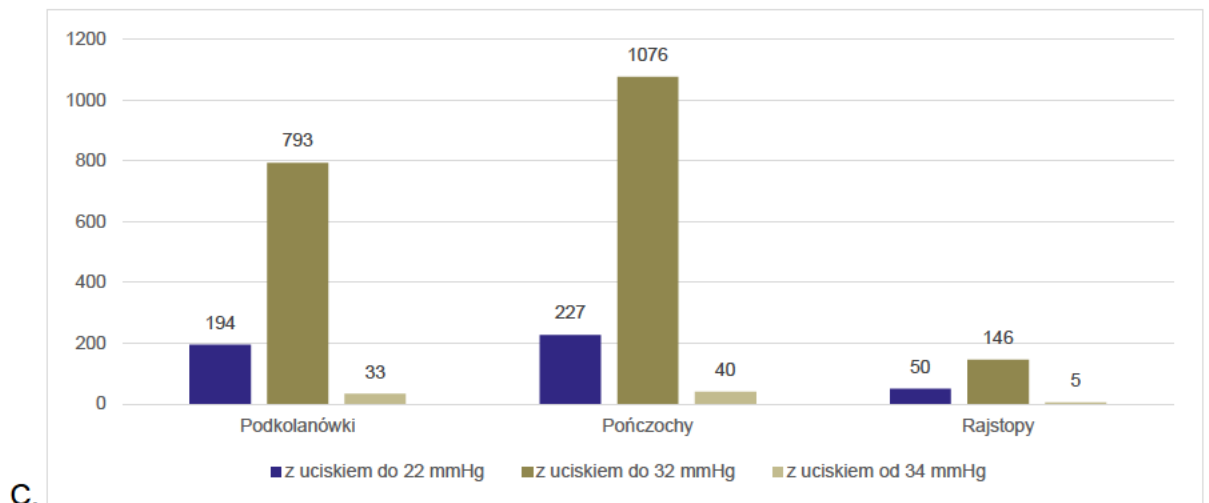
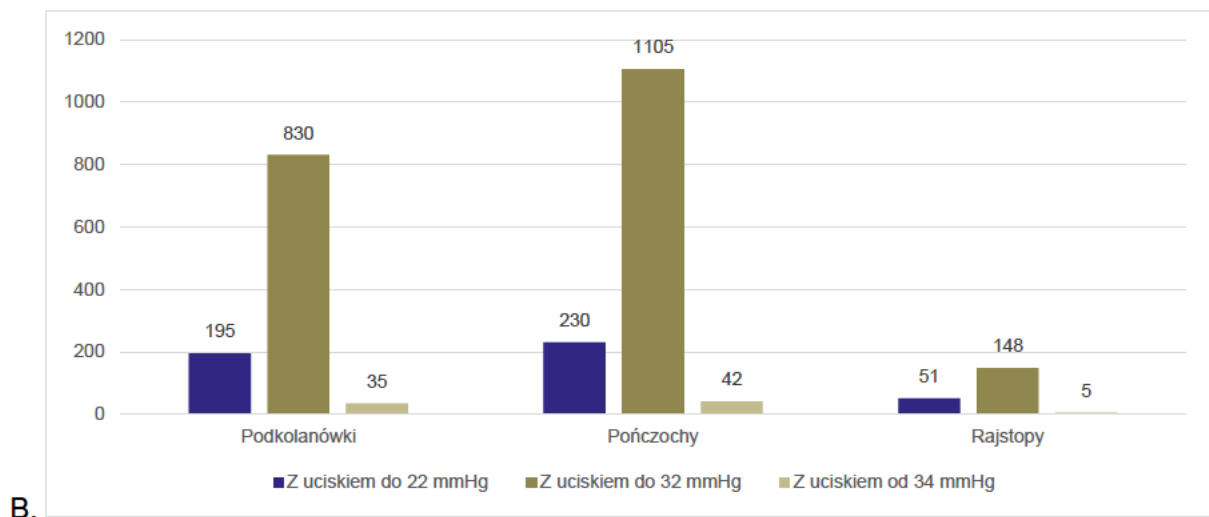
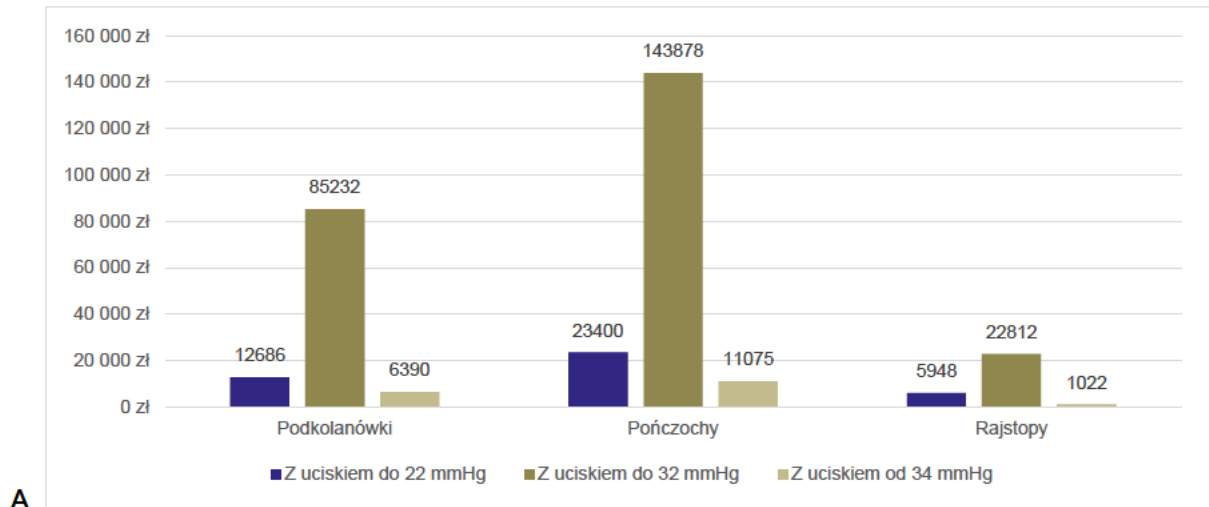
Wartość refundacji [zł] (A) oraz liczba zrefundowanych opakowań (B).
 Źródło: IkarPro [41] na podstawie raportów refundacyjnych NFZ i Uchwał Rady NFZ.
 Ograniczenia dostępności danych ze względu na datę objęcia refundacją:
 dla CoFlex TLC Zinc Lite 10x550 cm dane dostępne od 03.2018;
 dla CoFlex TLC Zinc Lite 7,62x550 cm dane dostępne od 03.2018;
 dla CoFlex TLC Calamine Lite 10x550 cm dane dostępne od 04.2018;
 dla CoFlex TLC Calamine Lite 7,62x550 cm dane dostępne od 05.2018;
 brak danych dla pozostałych opakowań CoFlex objętych refundacją 04.2024.

[REDACTED]

[REDACTED]

Wykres 3.

Realizacja zleceń na wyroby do kompresjoterapii finansowane w ramach wykazu wyrobów wydawanych na zlecenie do listopada 2024r. [43]



Kwota refundacji [zł] (A), liczba realizacji zleceń (B) oraz liczba pacjentów (C); Zgodnie z wykazem finansowaniu podlegają wyroby uciskowe okrągłodziałane produkowane seryjnie z minimum 6-miesięczną gwarancją producenta na niezmienną wartość ucisku do 2 par podkolanówek/pończoch lub 2 sztuk rajstop.

4. Definicja problemu decyzyjnego

4.1. Etap I – ocena skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii

Populacja

Pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi.

Interwencja

Terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite.

Komparator

Terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych CoFlex TLC Zinc Standard / Lite lub CoFlex TLC Calamine Standard / Lite.

Punkty końcowe

Punkty końcowe uwzględnione w analizie klinicznej:

- skuteczność terapii, w tym
 - czas do całkowitego wyleczenia owrzodzenia,
 - odsetek pacjentów, u których możliwe było uzyskanie całkowitego wyleczenia owrzodzenia,
 - zmiana nasilenia bólu,
- wpływ na jakość życia pacjenta,
- bezpieczeństwo terapii.

Metodyka

- badania randomizowane (RCT, ang. *randomized controlled trial*),
- badania nierandomizowane (nRCT, ang. *non-randomized controlled trial*),
- dane z rzeczywistej praktyki klinicznej (RWD, ang. *real-world data*) z wykluczeniem opisów pojedynczych przypadków.

UZASADNIENIE WYBORU KOMPARATORA

Aktualnie w Polsce we wnioskowanym wskazaniu refundowane są bandaże uciskowe z serii CoFlex w ramach wykazu otwartego, a także wyroby okrągłodziałane wydawane na zlecenie osoby uprawnionej (patrz Rozdz. 3.2.1).

Zarówno wnioskowana technologia, tj. wyroby Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite, jak i objęte refundacją wyroby CoFlex, stanowią dwuwarstwowe systemy bandaży uciskowych o zbliżonych właściwościach oraz sposobie użytkowania. W przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, systemy Pütter®Pro będą więc zastępować refundowane aktualnie wyroby CoFlex, które w związku z powyższym stanowią właściwy komparator dla wnioskowanej technologii.

Rozważono dodatkowo zasadność uwzględnienia jako komparatora także wyrobów okrągłodzianych, które podlegają finansowaniu w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Wskazania refundacyjne dla tych wyrobów obejmują pacjentów z aktywnym owrzodzeniami żyłnymi, a więc mogłyby być one technologią alternatywną dla wnioskowanej interwencji. Analiza wytycznych praktyki klinicznej pozwoliła jednak stwierdzić, że decyzję o wyborze odpowiedniej metody kompresjoterapii u pacjenta z owrzodzeniami podejmuje się indywidualnie, z uwzględnieniem wielu czynników – takich jak stan ogólny pacjenta, cechy rany, potrzeba częstej zmiany opatrunków, możliwość samodzielnego stosowania wyrobu oraz preferencje chorego.

W większości przypadków bandaże kompresyjne są preferowaną metodą leczenia w fazie aktywnego owrzodzenia, kiedy wymagane jest indywidualne dostosowanie poziomu ucisku i częsta zmiana opatrunków przez przeszkolony personel medyczny. Z kolei wyroby kompresyjne okrągłodziane są zalecane przede wszystkim w fazie podtrzymującej leczenia – po zamknięciu rany – lub w profilaktyce nawrotów, gdzie pacjent może samodzielnie stosować wyrób o stałym, określonym stopniu ucisku [44]. Ich stosowanie w fazie aktywnego owrzodzenia może być ponadto utrudnione ze względu na ograniczoną elastyczność i charakterystyczny sposób zakładania. Podczas aplikacji takiego wyrobu istnieje ryzyko przesunięcia lub zwinienia opatrunku pierwotnego, mającego bezpośredni kontakt z raną – sytuacji, której można zazwyczaj uniknąć przy zastosowaniu bandaży kompresyjnych.

W związku z powyższym można przypuszczać, że wybór terapii z zastosowaniem wyrobów okrągłodzianych, zamiast refundowanych bandaży kompresyjnych, jest każdorazowo uzasadniony odpowiednimi przesłankami klinicznymi. Wprowadzenie do refundacji kolejnych wyrobów z kategorii dwuwarstwowych systemów bandaży uciskowych nie wpłynie więc na liczbę realizowanych zleceń na wyroby okrągłodziane, wobec czego nie stanowią one odpowiedniego komparatora dla wnioskowanej interwencji.

4.2.Etap II – ocena skuteczności i bezpieczeństwa kompresjoterapii ogółem

W ramach analizy klinicznej, jako uzupełnienie analizy podstawowej, planowane jest przedstawienie danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa kompresjoterapii. Kompresjoterapia zostanie zdefiniowana jako terapia uciskowa z wykorzystaniem dowolnego wyrobu medycznego, takiego jak bandaże uciskowe lub wyroby okrągłodziane. Celem analizy będzie porównanie leczenia owrzodzeń

przewlekłych przy zastosowaniu kompresjoterapii z brakiem takiej terapii. Analiza ta pozwoli na określenie wartości klinicznej szerokiej grupy produktów stosowanych w kompresjoterapii, wśród których znajduje się również wnioskowana technologia.

Na zasadność takiego podejścia pośrednio wskazują wytyczne praktyki klinicznej, w których rekomenduje się stosowanie terapii uciskowej u pacjentów z owrzodzeniami, zwłaszcza o etiologii żyłnej, niezależnie od rodzaju wyrobu, którym tą kompresję się uzyskuje. W wytycznych podkreślono, że decyzje o wyborze konkretnego wyrobu medycznego do kompresjoterapii podejmuje się dla każdego pacjenta indywidualnie – może być to zarówno wyrób okrągłodziały, jak i bandaż uciskowy. W wytycznych wskazano jedynie, że wśród opatrunków, te wielowarstwowe i elastyczne są bardziej skuteczne niż jednowarstwowe i/lub nieelastyczne, jednak były to jedyne cechy względem których rozróżniono wyroby w opracowaniach – nie wyróżniono konkretnych wyrobów uciskowych oraz nie odniesiono się do znaczenia substancji wspomagających stosowanych w niektórych wyrobach (patrz rozdz. 3.1).

Analizowanie skuteczności kompresjoterapii, rozumianej jako metoda leczenia owrzodzeń niezależnie od zastosowanego wyrobu, jest także zgodna z podejściem przyjętym przez analityków AOTMiT na potrzeby oceny zasadności wprowadzenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej wyrobów kompresyjnych okrągłodziały, tj. pończoch, rajstop i podkolanówek, w populacji pacjentów z niewydolnością żylną w leczeniu owrzodzeń żylnych i profilaktyce wtórnej owrzodzeń. W uzasadnieniu opinii Rady Przejrzystości przedstawiono bowiem wyniki analizy skuteczności terapii uciskowej z zastosowaniem dowolnego wyrobu, a nie tylko analizowanych wyrobów okrągłodziały, w porównaniu do jej braku [14].

Ponieważ wstępne przeszukanie pozwoliło zidentyfikować liczne opracowania wtórne ukierunkowane na ocenę skuteczności i bezpieczeństwa kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń, a więc odpowiadające na zadane w niniejszej analizie uzupełniające pytanie kliniczne, zdecydowano o przeprowadzeniu analizy jedynie w formie przeglądu parasolowego z uwzględnieniem najbardziej aktualnych przeglądów systematycznych, tj. opublikowanych w 2019 r. lub później.

Schemat PICO dla analizy przedstawiono poniżej.

Populacja

Pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi.

Interwencja

Kompresjoterapia z zastosowaniem dowolnego wyrobu uciskowego, w tym bandaży, rajstop, podkolanówek, pończoch, i in.

Komparator

Brak kompresjoterapii

Punkty końcowe

Punkty końcowe uwzględnione w analizie klinicznej:

- skuteczność terapii, w tym
 - czas do całkowitego wyleczenia owrzodzenia,
 - odsetek pacjentów, u których możliwe było uzyskanie całkowitego wyleczenia owrzodzenia,
 - zmiana nasilenia bólu,
- wpływ na jakość życia pacjenta,
- bezpieczeństwo terapii.

Metodyka

Przeglądy systematyczne opublikowane w 2019 r. lub później.

4.3. Charakterystyka interwencji i komparatorów

4.3.1. Systemy Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite

OGÓLNY OPIS WYROBU

Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite to system kompresyjny będący połączeniem dwóch opatrunków wykonanych z włókniny. Jeden z bandaży, w kolorze brązowym, jest wykonany z polipropylenu i elastanu i ma warstwę kohezyjną po obydwu stronach, z kolei drugi, biały, wykonany jest z polistyrenu i elastanu, a warstwę kohezyjną zastosowano tylko po jednej stronie. Nieaktywne i niejałowe wyroby są dostępne jako zestaw. Obydwa bandaże mają 10 cm szerokości oraz 6,5 m długości.

Dostępne są 2 typy bandaży, które różnią się siłą uzyskanego nacisku (Pütter®Pro 2 – pełny nacisk, Pütter®Pro 2 Lite – nacisk zredukowany) [45, 46].

Wyrób uzyskał oznaczenie CE mark (wyrób medyczny klasy I) [42].

PRZEZNACZENIE

Niesterylny dwuwarstwowy system kompresyjny Pütter®Pro 2 może być stosowany w przypadku długotrwałej terapii uciskowej (ABI 0,9-1,3; faza zmniejszania nacisku):

- w leczeniu przewlekłej niewydolności żyłnej, z owrzodzeniem podudzi lub bez niego,
- zakrzepicy / zakrzepowego zapalenia żył,
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (wskaźnik ABI 0,8-1,3),
- obrzęków limfatycznych,
- żylaków [46].

Dwuczęściowy system uciskowy Pütter®Pro 2 Lite to niesterylny wyrób medyczny jednorazowego użytku. Zestaw można stosować w terapii uciskowej, która wymaga mniejszego stopnia ucisku (ABI 0,6-0,8), lub u pacjentów, którzy nie tolerują pełnego ucisku, lub w ramach stopniowego zwiększania ucisku w leczeniu:

- owrzodzeń nóg (pochodzenia tętniczego i żylnego) o etiologii mieszanej,
- owrzodzeń nóg pochodzenia tętniczego,
- obrzęków,
- zakrzepicy / zakrzepowego zapalenia żył [46].

System Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite jest jednorazowego użytku i może być stosowany przez pracowników służby zdrowia w środowisku szpitalnym i domowym. System Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite można stosować na nienaruszonej skórze u ludzi (powyżej 6. miesiąca życia). Zestaw można stosować w połączeniu z opatrunkami pierwotnymi i wtórnymi [45, 46].

SKŁAD

- Opaska do wyścielania: 92% poliester + 8% elastan z jednostronną powłoką kohezyjną.
- Warstwa uciskowa: 85% polipropylen + 15% elastan z dwustronną powłoką kohezyjną [45, 46].

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw Pütter®Pro 2 może być stosowany do długotrwałej terapii uciskowej (ABI 0,9-1,3) w celu leczenia:

- żylaków (np. żylaków podczas ciąży, wspomagająco w inwazyjnym leczeniu żylaków),
- przewlekłej niewydolności żylniej z owrzodzeniami żylnymi podudzi lub bez (np. przewlekła niewydolność żylna według klasyfikacji CEAP C3–C6, prewencja pierwotna i wtórna owrzodzeń żylnych podudzi, niewydolności żylniej i angiodyspazji),
- zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył (np. zakrzepowego zapalenia żył i stanu po wyleczonym zakrzepowym zapaleniu żył, zakrzepicy żył głębokich nóg i rąk, stanu po zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego, w ramach profilaktyki przeciwzakrzepowej),
- przewlekłych obrzęków innego pochodzenia (np. obrzęku podczas ciąży, obrzęku pourazowego, obrzęku hormonalnego, obrzęku wargowego, stanów zastoinowych spowodowanych bezruchem (zespół przekrwienia stawów, niedowłady), obrzęków wywołanych lekami (np. antagoniści wapnia, dinitrat izosorbidu, maść litowa, hormony płciowe)),
- obrzęków limfatycznych [46].

Zestaw Pütter®Pro 2 Lite można stosować w terapii uciskowej, która wymaga mniejszego stopnia ucisku (ABI 0,6-0,8), lub u pacjentów, którzy nie tolerują pełnego ucisku, lub w ramach stopniowego zwiększania ucisku w leczeniu:

- owrzodzeń nóg (pochodzenia tętniczego i żylnego) o etiologii mieszanej,
- owrzodzeń nóg pochodzenia tętniczego,

- obrzęków (np. obrzęków pochodzenia żylnego, limfatycznego lub pourazowego),
- zakrzepicy/zakrzepowego zapalenia żył (np. zakrzepowego zapalenia żył i stanu po wyleczonym zakrzepowym zapaleniu żył, zakrzepicy żył głębokich nóg i rąk, stanu po zakrzepicy żył głębokich, zespołu pozakrzepowego, profilaktyka przeciwzakrzepowa) [45].

UŻYTKOWNICY KOŃCOWI

Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia, którzy przeszli odpowiednie szkolenie [45, 46].

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania systemów Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite przedstawiono poniżej (Tabela 9)

Tabela 9.
Przeciwwskazania stosowania Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite [45, 46]

Pütter®Pro 2	Pütter®Pro 2 Lite
• Zaawansowana choroba zarostowa tętnic obwodowych • Zastoinowa niewydolność serca (skala Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego III + IV) • Bolesny obrzęk siniczny • ABI >1,3 i ≤0,9 • Septyczne zapalenie żył • Owrzodzenia nóg (pochodzenia tętniczego i żylnego) o etiologii mieszanej • Róża	• Zaawansowana choroba zarostowa tętnic obwodowych z krytycznym niedokrwieniem • Zastoinowa niewydolność serca (skala Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego III + IV) • Bolesny obrzęk siniczny • ABI <0,6 • Septyczne zapalenie żył • Róża

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Szczególne środki ostrożności dla produktów Pütter®Pro 2 oraz Pütter®Pro 2 Lite obejmują:

- wyraźne zaburzenia czucia w kończynach (np. w przypadku zaawansowanej cukrzycowej polineuropatii obwodowej),
- wyraźnie sączące zapalenie skóry,
- pierwotne przewlekłe zapalenie wielostawowe,
- uczulenie na materiał, z którego zrobiony jest bandaż uciskowy [45, 46].

Technika stosowania, np. w odniesieniu do naciągnięcia i/lub wyściółki, musi być dopasowana do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta, zwłaszcza w przypadku wrażliwej skóry lub osób w podeszłym wieku. Rany należy odpowiednio zakryć opatrunkiem pierwotnym [45, 46].

Jeżeli puls na stopie nie jest wyczuwalny, należy wykonać badanie USG Dopplera w celu ustalenia wskaźnika ABI przed rozpoczęciem leczenia. Podczas stosowania zestawu uciskowego należy regularnie kontrolować wskaźnik ABI [45, 46].

Wyrobu nie wolno stosować u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia. W przypadku stosowania zestawu uciskowego u dzieci (powyżej 6. miesiąca życia) należy odpowiednio zmniejszyć ucisk [45, 46].

Jeżeli podczas leczenia wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do personelu medycznego i zdjąć zestaw uciskowy [45, 46].

Jeżeli w wyniku niemalże pełnego rozciągnięcia systemu Pütter®Pro 2 powstaje nieelastyczny zestaw, powstałe ciśnienie na kostce powinno być ściśle monitorowane przez lekarza [46].

SPOSÓB STOSOWANIA

System przeznaczony jest do stosowania jako zestaw z zachowaniem odpowiedniej kolejności. Podczas zakładania obu bandażu należy upewnić się, że stopa pacjenta jest ustawiona pod kątem 90° w stosunku do podudzia (neutralna pozycja 0). Przed zastosowaniem systemu należy zbadać nogę, aby zidentyfikować wypukłości kostne i potencjalne punkty ucisku oraz wyłożyć je opaską do wyścielania. Zakładanie pierwszej **opaski do wyścielania (1)** należy rozpocząć stroną niekohezyjną na skórze proksymalnie do stawu śródstopno-paliczkowego. Po dwóch owinięciach z odpowiednim uciskiem (w zależności od indywidualnego ustawienia stopy należy wybrać przyśrodkowe lub boczne ułożenie opatrunku). Bandaż poprowadzić przez tył stopy i zamknąć piętę, wykonując ruchy w kształcie ósemki. Owinąć stopę z odpowiednim naciskiem, biorąc pod uwagę kształt anatomiczny/niecyldryczny (zgodnie z prawem Laplace'a), co powoduje na przykład zwiększenie ucisku bocznego (mały promień) oraz zmniejszenie ucisku na przedniej części stopy (duży promień).

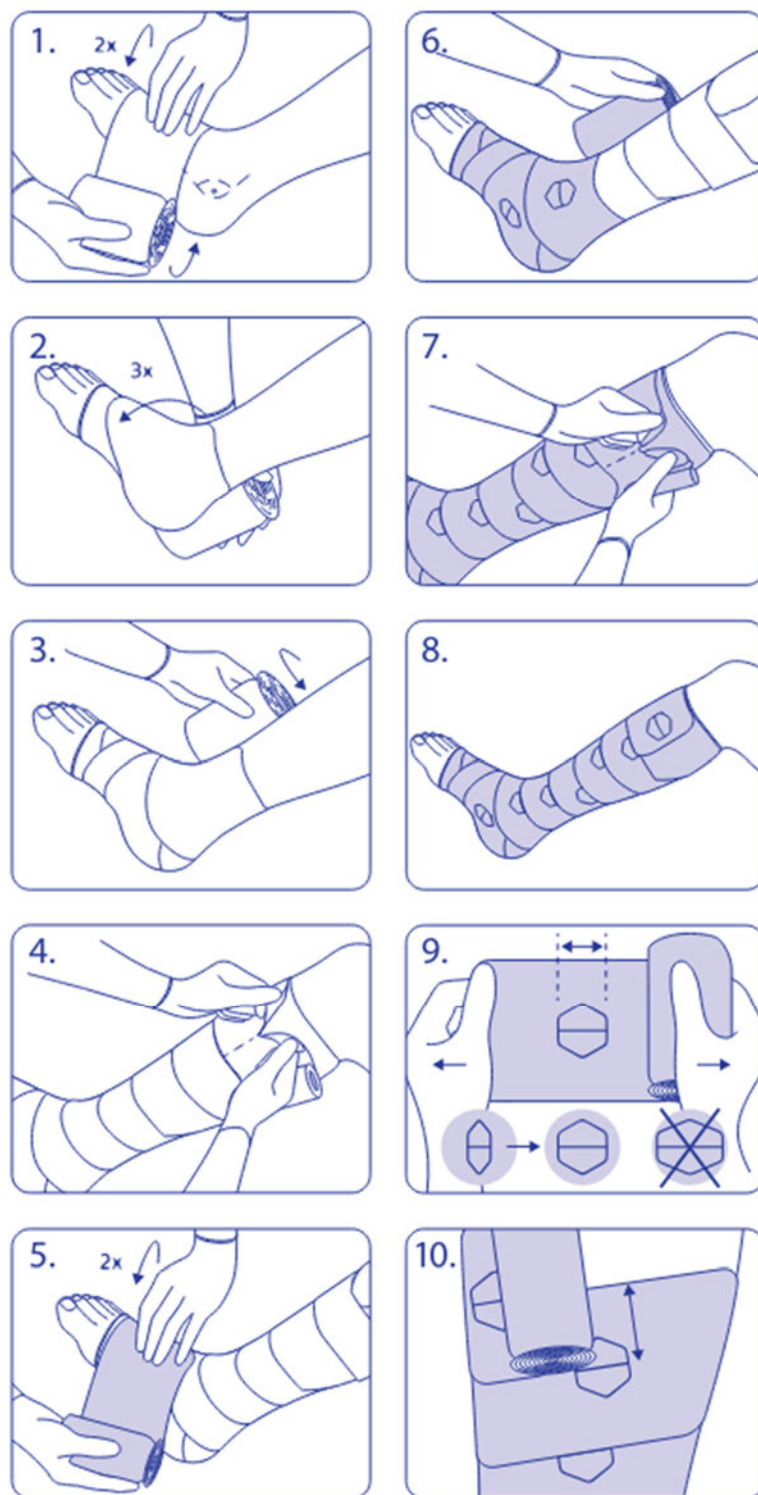
Na podudziu owinąć nogę opaską do wyścielania spiralnie w taki sposób, aby opatrunek zachodził na siebie w 50% i korzystając ze wskaźnika, aby uzyskać optymalne rozciągnięcie. Aby osiągnąć optymalny ucisk, rozciągnąć opatrunek, aż wydrukowany na nim wskaźnik osiągnie długość regularnego sześciokąta przy jednakowej długości wszystkich boków. Upewnić się, że bandaż nie jest nadmiernie naciągnięty. Przed każdym owinięciem o 180° pociągnąć bandaż do przodu i nałożyć nad środkową linią sześciokąta poniżej, lekko naciągając. Po każdym owinięciu należy umieścić zielony wskaźnik ucisku na nadrukowanych sześciokątach w taki sposób, aby się pokrywały. Naciągnięcie musi być dopasowane do właściwości anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta.

Podobnie jak w przypadku opaski do wyścielania, **opatrunek uciskowy (2)** należy zacząć nakładać proksymalnie do stawu śródstopno-paliczkowego. Po dwukrotnym owinięciu mocującym, opatrunek należy poprowadzić przez tył stopy i zamknąć po objęciu pięty, jak pokazano poniżej (Rysunek 3). Owinąć stopę bez rozciągania opatrunku i nie zwracając na tym etapie uwagi na wydrukowany wskaźnik. Owinąć kohezyjną opaskę uciskową spiralnie wokół nogi w taki sposób, aby opatrunek nachodził na siebie w 50%. Aby osiągnąć optymalny ucisk, rozciągnąć opatrunek, do momentu, gdy wydrukowany na nim wskaźnik osiągnie długość regularnego sześciokąta o jednakowej długości wszystkich boków. Nakładanie się opatrunku musi wynosić 50%. Dla lepszej orientacji należy wykorzystać linię środkową sześciokąta. Sprawdzić wydłużenie, korzystając z szablonu znajdującego się na klapie opakowania. Wycisnąć perforowany sześciokątny szablon i użyć go, aby sprawdzić

prawidłowe wydłużenie drugiej warstwy. Jeśli wskaźnik jest prawidłowo rozciągnięty, wydrukowany wskaźnik pojawi się na krawędzi szablonu. Naciągnięcie musi być dopasowane do cech anatomicznych i patofizjologicznych danego pacjenta. Około 2 cm poniżej guzowatości piszczeli i główki strzałki oderwać lub odciąć nadmiar materiału opatrunkowego. Ostrożnie docisnąć opatrunek na całej nodze. Zapewni to optymalną spójność [45, 46].

Rysunek 3.

Instrukcja zakładania systemu kompresyjnego Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite [45, 46]



POZOSTAŁE WSKAZÓWKI

Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite jest wskazany do użytku przez pracowników medycznych, którzy przeszli odpowiednie szkolenie. Przed założeniem systemu należy oczyścić ranę i przykryć ją odpowiednim opatrunkiem. W razie potrzeby pozostały materiał opaski do wyścielania można

zastosować do wyścielania wypukłości kostnych i wgłębień tkanek (np. kość piszczelowa, okolica piętowa). Do dodatkowego mocowania bandaża stosować wyłącznie plastry. Nie stosować klamerek. Po założeniu należy sprawdzić ułożenie bandażu (np. czy palce stóp są dobrze ukrwione, czy pacjent zgłasza ból); pozwoli to upewnić się, że ucisk bandaża nie jest zbyt duży [45, 46].

Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Obie warstwy można oderwać ręcznie. Obie warstwy systemu wykonano bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego. Bandaż można zdjąć rozwijając go lub rozcinając nożyczkami do rozcinania bandażu. Bandaż może być noszony przez całą dobę, maksymalnie przez 7 dni. Czas stosowania należy dobrać indywidualnie dla danego pacjenta, odpowiednio do rany, obrzęku i kondycji skóry. W celu osiągnięcia zalecanego terapeutycznie ciśnienia uciskowego należy stosować odpowiednią technikę aplikacji. Jeśli bandaż zostanie zdjęty lub zsunie się, należy go usunąć i założyć nowy po konsultacji z personelem medycznym [45, 46].

Jeżeli podczas terapii systemem Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite wystąpi silny ból, drętwienie, mrowienie lub widoczne sinienie palców u stóp, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza prowadzącego i zdjąć bandaż. Przy stosowaniu systemu należy upewnić się, że napięcie jest równe, co ma miejsce gdy wskaźnik sześciokątny osiąga kształt równego sześciokąta, a bandaż jest prosty, aby uzyskać równomierny rozkład ciśnienia i uniknąć zwężenia. Podczas terapii Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite należy zachęcać pacjenta do ruchu. Ważnym elementem terapii uciskowej jest aktywna pompa mięśniowa, która działa jako odpowiednik ciśnienia roboczego bandaża uciskowego [45, 46].

Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użytku jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie [45, 46].

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podczas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym [45, 46].

UTYLIZACJA PRODUKTU

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użytku zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniom. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi [45, 46].

4.3.2. Systemy Coflex TLC Zinc / Calamine

OGÓLNY OPIS WYROBU

CoFlex to dwuwarstwowy system uciskowy niezawierający lateksu do leczenia owrzodzeń żylnych nóg i innych powiązanych schorzeń. Aktualnie w Polsce refundacji w populacji z owrzodzeniami przewlekłymi podlegają następujące wyroby z serii Coflex:

CoFlex TLC Zinc (Standard i Lite):

- Warstwa 1 – piankowa rolka z cynkiem, która zapewnia komfort i pochłania wysięk.
- Warstwa 2 – odporny na wilgoć bandaż uciskowy krótkiego naciągu, który zapewnia prawidłowe poziomy trwałych ciśnień roboczych w celu poprawy powrotu żylnego [47].

CoFlex TLC Calamine (Standard i Lite):

- Warstwa 1 – piankowa rolka z kalaminą, która zapewnia komfort i pochłania wysięk.
- Warstwa 2 – odporny na wilgoć bandaż uciskowy krótkiego naciągu, który zapewnia prawidłowe poziomy trwałych ciśnień roboczych w celu poprawy powrotu żylnego [48].

Każdy z powyższych typów opatrunków występuje w dwóch rozmiarach: 7,62 cm x 5,5 m oraz 10 cm x 5,5 m.

Zgodnie z instrukcją użytkowania, każdy z systemów przeznaczony jest do stosowania razem i zapewniania ciągłego, regenerującego nacisku przez okres do jednego tygodnia. Do zestawu dołączona jest nylonowa pończocha [47, 48].

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Systemy CoFlex są przeznaczone do leczenia owrzodzeń żylnych nóg i innych powiązanych schorzeń.

- Systemy Standard mogą być stosowane u pacjentów z ABI większym lub równym 0,8.
- Systemy Lite mogą być stosowane u pacjentów z ABI większym lub równym 0,5 [47, 48].

PRZECIWWSKAZANIA

- Systemy Standard - ABI poniżej 0,8.
- Systemy Lite - ABI poniżej 0,5 [47, 48].

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

- Produkt powinien być stosowany pod nadzorem fachowego personelu medycznego.
- Przed założeniem produktu należy zmierzyć ABI.
- Warstwa 1 produktu CoFlex nie jest opatrunkiem pierwotnym. Przed zastosowaniem należy postępować zgodnie z protokołem odpowiednim do stanu rany.

- Warstwę 2 produktu CoFlex można początkowo założyć z mniejszym napięciem, pozwalając pacjentowi przyzwyczać się do systemu uciskowego krótkiego naciągu lub go tolerować.
- Według uznania fachowego personelu medycznego pacjenci lub ich opiekunowie mogą zostać przeszkoleni w zakresie zakładania bandaża.
- Pacjenta należy poinstruować o konieczności skontaktowania się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli wystąpi ból, drętwienie, mrowienie, przebarwienie lub obrzęk.
- Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
- Wyrób jednorazowego użytku. W przypadku ponownego użycia nie można uzyskać zamierzonego ucisku regeneracyjnego, występuje też zwiększone ryzyko infekcji.
- Przerwać używanie po wystąpieniu podrażnienia.
- Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
- Produkt jednorazowego użytku, w przypadku ponownego użycia nie można uzyskać zamierzonego ucisku regeneracyjnego, występuje też zwiększone ryzyko infekcji.
- O każdym poważnym incydencie związanym z wyrobem należy powiadomić producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę [47, 48].
- Warstwa 1. produktu CoFlex TLC Zinc zawiera aloes [47].

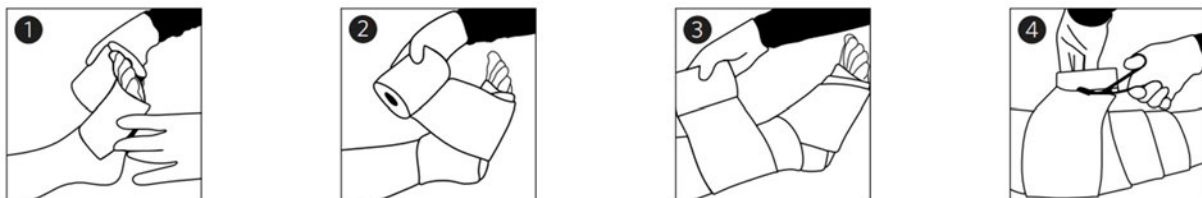
SPOSÓB STOSOWANIA

Instrukcje ogólne: Ułożyć stopę pod kątem 90°.

Warstwa 1 – warstwa piankowa:

1. rozpocząć owijanie warstwą 1 od grzbietu stopy, u podstawy piątego palca, stosując technikę spiralną,
2. kontynuować owijanie spiralne w poprzek stopy, a następnie przejść do owinięcia w ósemkę wokół spodu pięty/kostki. Podeszswowa powierzchnia pięty może być częściowo odsłonięta,
3. kontynuować spiralne owijanie nogi. Owijać z 50% zakładką, stosując tylko takie napięcie, aby zapewnić dopasowanie do kształtu nogi, i zakończyć tuż poniżej kolana,
4. odciąć lub ręcznie oderwać nadmiar materiału i taśmy, aby unieruchomić bandaż (Rysunek 4).

Rysunek 4.
Instrukcja zakładania 1. warstwy systemu CoFlex [47, 48]



Warstwa 2 – warstwa uciskowa:

1. rozpocząć owijanie warstwą 2 od grzbietu stopy, u podstawy piątego palca, stosując technikę spiralną,
2. przytrzymywać bandaż kciukiem i rozciągać go do momentu, kiedy owale przyjmą kształt okręgów. Rozpocząć owijanie spiralne w poprzek grzbietu stopy, a następnie przejść do owinięcia w ósemkę (dwukrotnie) wokół spodu pięty/kostki, całkowicie osłaniając piętę i stopę,
3. kontynuować utrzymywanie równomiernego napięcia, rozciągając oznaczenia tak, aby ich kształt zmienił się z owalnego na okrągły (Rysunek 5),

Rysunek 5.

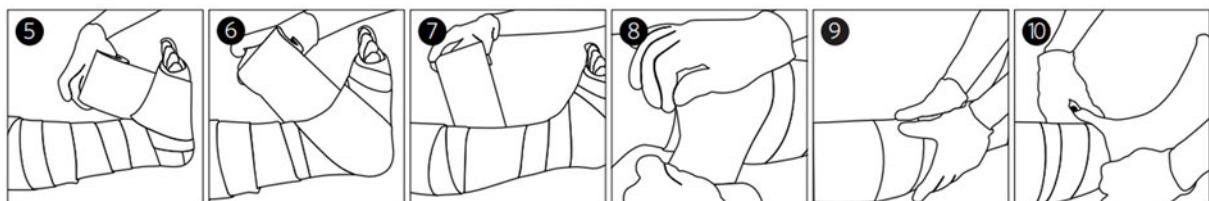
Wskaźniki wizualne wspomagające aplikację i zamierzoną kompresję systemu CoFlex [47, 48]



4. kontynuować spiralne owijanie nogi, pokrywając warstwę 1 z 50% zakładką i zachowując równomierne napięcie,
5. odciąć lub ręcznie oderwać nadmiar materiału,
6. delikatnie docisnąć cały opatrunek, aby zapewnić mocne połączenie i zmniejszyć ryzyko zsunięcia,
7. na system nałożyć nylonową pończochę, aby ułatwić poruszanie się i zapewnić pacjentowi wygodę w obuwaniu, pod ubraniem i w pościeli (Rysunek 6) [47, 48].

Rysunek 6.

Instrukcja zakładania 2. warstwy systemu CoFlex [47, 48]



ZDEJMOWANIE I UTYLIZACJA PRODUKTU

- Produkt CoFlex można zdjąć, odwijając go lub przecinając nożyczkami do bandaży [47, 48].
- Należy pozbyć się produktu zgodnie z protokołem zakładowym [47].

PRZECHOWYWANIE

Aby uzyskać jak najlepsze efekty, produkt CoFlex należy przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu do momentu bezpośrednio przed użyciem. Unikać nadmiaru ciepła i wilgoci. Termin ważności znajduje się na etykiecie na opakowaniu [47, 48].

5. Analiza kliniczna

5.1. Metodyka

Analizę kliniczną przeprowadzono na podstawie zdefiniowanego zapytania klinicznego, opracowanego zgodnie ze schematem PICO (patrz Rozdz. 4).

Analiza kliniczna została przeprowadzona w oparciu o przegląd systematyczny literatury zgodnie z wytycznymi AOTMiT (Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 roku w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu [49, 50].

5.1.1. Schemat przeprowadzenia analizy klinicznej

Analiza kliniczna została przeprowadzona w oparciu o wyniki badań odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego, wykonanego wg poniższego schematu:

- określenie kryteriów włączenia badań do analizy,
- opracowanie strategii wyszukiwania doniesień naukowych,
- przeszukanie najważniejszych baz informacji medycznej,
- odnalezienie pełnych tekstów doniesień naukowych potencjalnie przydatnych w analizie,
- selekcja badań w oparciu o predefiniowane kryteria włączenia i wykluczenia,
- analiza i ocena istotności statystycznej wyników,
- opracowanie wniosków końcowych i ocena siły dowodów naukowych.

5.1.2. Wyszukiwanie dowodów naukowych

Wyszukiwanie dowodów naukowych przeprowadzono w oparciu o szczegółowy protokół opracowany przed rozpoczęciem prac w ramach przeglądu systematycznego. Uwzględniono w nim kryteria włączenia i wykluczenia badań do przeglądu, strategię wyszukiwania, sposób selekcji badań oraz planowaną metodykę przeprowadzenia analizy i syntezy danych.

Wyszukiwania dokonano w dwóch etapach:

- Etap I – w którym poszukiwano badań pierwotnych pozwalających ocenić skuteczność i bezpieczeństwo przedmiotowej interwencji w porównaniu do komparatora;
- Etap II – ze względu na brak dostępnych dowodów naukowych dla przedmiotowej interwencji w pierwszym kroku analizy, zdecydowano się na poszerzenie pytania klinicznego. W tym przypadku zdecydowano się przeprowadzić przegląd parasolowy (*umbrella review*) z uwzględnieniem najbardziej aktualnych przeglądów systematycznych, uwzględniających porównanie kompresjoterapii (rozumianej szeroko) z jej brakiem.

5.1.2.1. STRATEGIA WYSZUKIWANIA

W pierwszym etapie wyszukiwania doniesień naukowych przeprowadzono przegląd elektronicznych baz danych informacji medycznej z zastosowaniem słów kluczowych dotyczących interwencji oraz populacji (Aneks A.1). Odpowiednie słowa kluczowe połączono operatorami logicznymi Boole’a, uzyskując strategię wyszukiwania, którą wykorzystano do przeszukania najważniejszych baz informacji medycznej. W trakcie wyszukiwania doniesień naukowych nie stosowano automatycznych filtrów w celu ograniczenia ilości odnalezionych danych.

W żadnym z przeszukań nie zawężano wyszukiwania do słów kluczowych odnoszących się do punktów końcowych, co pozwoliło uzyskać strategię wyszukiwania o wysokiej czułości obejmującą wszystkie doniesienia raportujące wszystkie punkty końcowe, dotyczące zarówno skuteczności klinicznej, rzeczywistej, jak i bezpieczeństwa.

Strategia wyszukiwania została zaprojektowana iteracyjnie. Przeszukanie w oparciu o ustaloną strategię przeprowadził jeden analityk (AB). Poprawność przeprowadzonego wyszukiwania (zapis słów kluczowych, zasadność użycia operatorów logicznych itd. została potwierdzona przez drugiego analityka (KC). Wyniki wyszukiwania w poszczególnych bazach w postaci szczegółowej strategii wyszukiwania przedstawiono w Aneksie (Aneks A.1)

5.1.2.2. PRZESZUKANE ELEKTRONICZE BAZY INFORMACJI MEDYCZNEJ

W celu identyfikacji publikacji odpowiadających problemowi zdrowotnemu przeprowadzono przeszukanie źródeł informacji, zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych Agencji Oceny Technologii Medycznych. Korzystano z:

- elektronicznych baz informacji medycznej, do których zaimplementowano strategię wyszukiwania (MEDLINE (via PubMed), EMBASE, Cochrane),
- rejestrów badań klinicznych (clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu),
- referencji odnalezionych doniesień naukowych.

Ostatniego pełnego przeszukania źródeł informacji medycznej dokonano 7 lutego 2025 r. Przeszukane bazy danych oraz użyte słowa kluczowe, wraz z wynikami wyszukiwania, umieszczono w Aneksie (Aneks A).

Dodatkowo, korzystając z internetowych rejestrów badań klinicznych podjęto próbę identyfikacji badań w toku, które potencjalnie mogłyby w przyszłości zasilić bazę dowodową dla analizowanego pytania (Aneks C).

5.1.3. Kryteria włączenia i wykluczenia

5.1.3.1. ETAP I

Kryteria włączenia i wykluczenia do etapu I niniejszej analizy zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 10).

Tabela 10.
Predefiniowane kryteria włączenia i wykluczenia – etap I

PICO	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	• Pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi.	• Inna populacja.
Interwencja	• Terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite.	• Inna interwencja.
Komparator	• Terapia uciskowa z zastosowaniem dwuwarstwowego systemu bandaży uciskowych CoFlex TLC Zinc / CoFlex TLC Calamine, • brak komparatora, • inny komparator.	• Brak ograniczeń.
Punkty końcowe	• Skuteczność terapii, w tym ◦ czas do całkowitego wyleczenia owrzodzenia, ◦ odsetek pacjentów, u których możliwe było uzyskanie całkowitego wyleczenia owrzodzenia, ◦ zmiana nasilenia bólu, • wpływ na jakość życia pacjenta, • bezpieczeństwo terapii.	• Inne punkty końcowe.
Metodyka	• Badania RCT, nRCT, RWD, przeglądy systematyczne.	• Opisy przypadków.
Dodatkowe ograniczenia	• prace wyłącznie w języku polskim lub angielskim.	

5.1.3.2. ETAP II

Kryteria włączenia i wykluczenia do etapu II niniejszej analizy zaprezentowano w tabeli poniżej (Tabela 11).

Tabela 11.
Predefiniowane kryteria włączenia i wykluczenia – etap II

PICO	Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
Populacja	• Pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi	• Inna populacja
Interwencja	• Kompresjoterapia z zastosowaniem dowolnego wyrobu, w tym bandaże, opatrunki, rajstopy, podkolanówki, i in.	• Inna interwencja
Komparator	• Brak kompresjoterapii	• Inny komparator (w tym porównanie różnych metod kompresjoterapii pomiędzy sobą)
Punkty końcowe	• Skuteczność terapii, w tym ◦ czas do całkowitego wyleczenia owrzodzenia, ◦ odsetek pacjentów, u których możliwe było uzyskanie całkowitego wyleczenia owrzodzenia, ◦ zmiana nasilenia bólu, • wpływ na jakość życia pacjenta, • bezpieczeństwo terapii.	• Inne punkty końcowe.
Metodyka	• Przeglądy systematyczne z lub bez meta-analizy	• Brak ograniczeń
Dodatkowe ograniczenia	• prace wyłącznie w języku polskim lub angielskim opublikowane od 2019 roku	

5.1.4. Selekcja badań klinicznych

Na wszystkich etapach selekcja dokonywana była niezależnie przez dwóch analityków (AB, KC). Weryfikacja na poziomie abstraktów i tytułów odbywała się w ten sposób, że do dalszego etapu włączano wszystkie doniesienia uznane za przydatne przynajmniej przez jednego z nich. Następnie na podstawie analizy pełnych tekstów dwóch analityków (AB, KC) decydowało o ostatecznym włączeniu badania do analizy. W przypadku niezgodności opinii w trakcie weryfikacji badań, w oparciu o pełne teksty doniesień (etap II), ostateczne stanowisko uzgadniano w drodze konsensusu lub korzystano z pomocy innego analityka (MR). Listę badań wykluczonych wraz z przyczyną wykluczenia przedstawiono w aneksie (Aneks B).

5.1.5. Charakterystyka i ocena wiarygodności

Wszystkie badania spełniające kryteria włączenia do analizy zostały poddane ocenie wiarygodności zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych AOTMiT [49].

Wiarygodność badań jednoramiennych została oceniona przy użyciu formularza służącego do oceny serii przypadków, zaproponowanego przez brytyjską agencję HTA (NICE) [51]. Na podstawie domen uwzględnionych w formularzu współczynnik wiarygodności może przyjąć wartości całkowite w granicach od 0 do 8 pkt. Najwyższą punktację w zakresie poprawności zaprojektowania próby klinicznej przyznaje się wieloośrodkowym prospektywnym badaniom, z konsekwentną rekrutacją

pacjentów, w których jasno określone zostały: cel badania, kryteria włączenia i wykluczenia oraz definicje punktów końcowych. Ocenie podlega również sposób przedstawienia najważniejszych wyników badania. Punktację w tej ostatniej kategorii przyznaje się za analizę wyników umożliwiającą jasne wnioskowanie oraz za przeprowadzenie w ramach badania analizy w warstwach. Formularz przedstawiono w Aneks F.

Wiarygodność opracowań wtórnych oceniono za pomocą narzędzia AMSTAR2. Formularz do oceny za pomocą tego narzędzia zaprezentowano w Aneks F.

Niezależnie od przeprowadzonej oceny wiarygodności każde opracowanie wtórne scharakteryzowano pod względem:

- celu analizy,
- przedziału czasowego objętego wyszukiwaniem,
- populacji docelowej,
- interwencji,
- komparatora,
- punktów końcowych,
- metodyki – typ badań włączonych, przeszukane bazy, informacje o kumulacji danych,
- źródeł finansowania.

5.1.6. Ekstrakcja danych

Ekstrakcji danych z badań włączonych do analizy dokonywał jeden analityk (AB). Kontrola ekstrakcji została zweryfikowana przez innego drugiego analityka (KC/MR). Formularze wykorzystane na etapie ekstrakcji przedstawiono w Aneks F.

5.1.7. Analiza statystyczna

Ze względu na charakter zidentyfikowanych danych odstąpiono od własnej analizy statystycznej. Zaprezentowano wyniki analiz statystycznych przeprowadzonych przez autorów prac źródłowych.

5.2. Wyniki przeszukania baz informacji medycznej

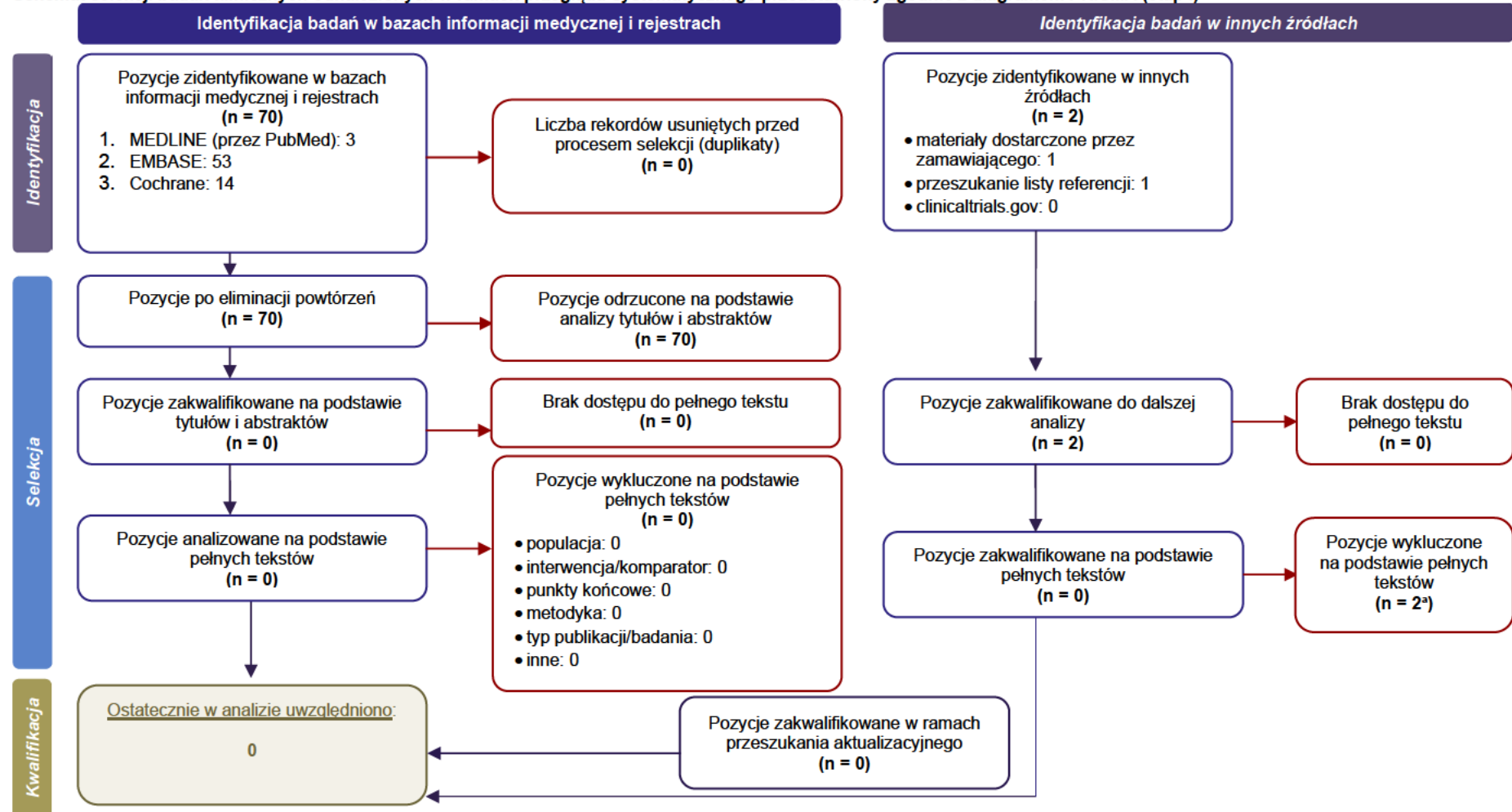
5.2.1. Etap I – ocena skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii

W wyniku przeszukania baz informacji medycznej zidentyfikowano 70 pozycji bibliograficznych (Rysunek 7), z których żadna nie spełniła kryteriów włączenia do analizy.

W ramach analizy źródeł dodatkowych, w tym materiałów dostarczonych od zamawiającego, zidentyfikowano 1 badanie (2 publikacje), które nie spełniało kryteriów włączenia do niniejszej analizy ze względu na niezgodną interwencję. W ocenie analityków pozycja ta stanowi jednak wartościowe uzupełnienie danych klinicznych, w związku z czym najważniejsze założenia i wyniki badania przedstawiono w ramach analizy uzupełniającej (Rozdz. 5.3.3).

Rysunek 7.

Schemat selekcji badań klinicznych odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego przedstawiony zgodnie z diagramem PRISMA (etap I)



a) Zidentyfikowane pozycje nie spełniły kryteriów włączenia do analizy; wyniki przedstawiono w analizie uzupełniającej w celu uzupełnienia bazy dowodowej.

5.2.2. Etap II – ocena skuteczności i bezpieczeństwa kompresjoterapii ogółem (przegląd parasolowy)

W wyniku przeszukania baz informacji medycznej, po eliminacji powtarzających się tytułów, otrzymano łącznie 607 rekordów (Rysunek 8). Na podstawie tytułów i abstraktów dokonano wstępnej selekcji dostępnych dowodów naukowych, w wyniku której do dalszej analizy na podstawie pełnych tekstów wybrano 56 publikacji. Kryteria włączenia do niniejszej analizy spełniły ostatecznie 3 przeglądy.

W ramach przeszukania aktualizacyjnego przeprowadzonego 7.02.2025 odnaleziono dodatkowe 2 publikacje, które zostały włączone do analizy.

Ostatecznie w niniejszej analizie uwzględniono 5 przeglądów systematycznych (Tabela 12).

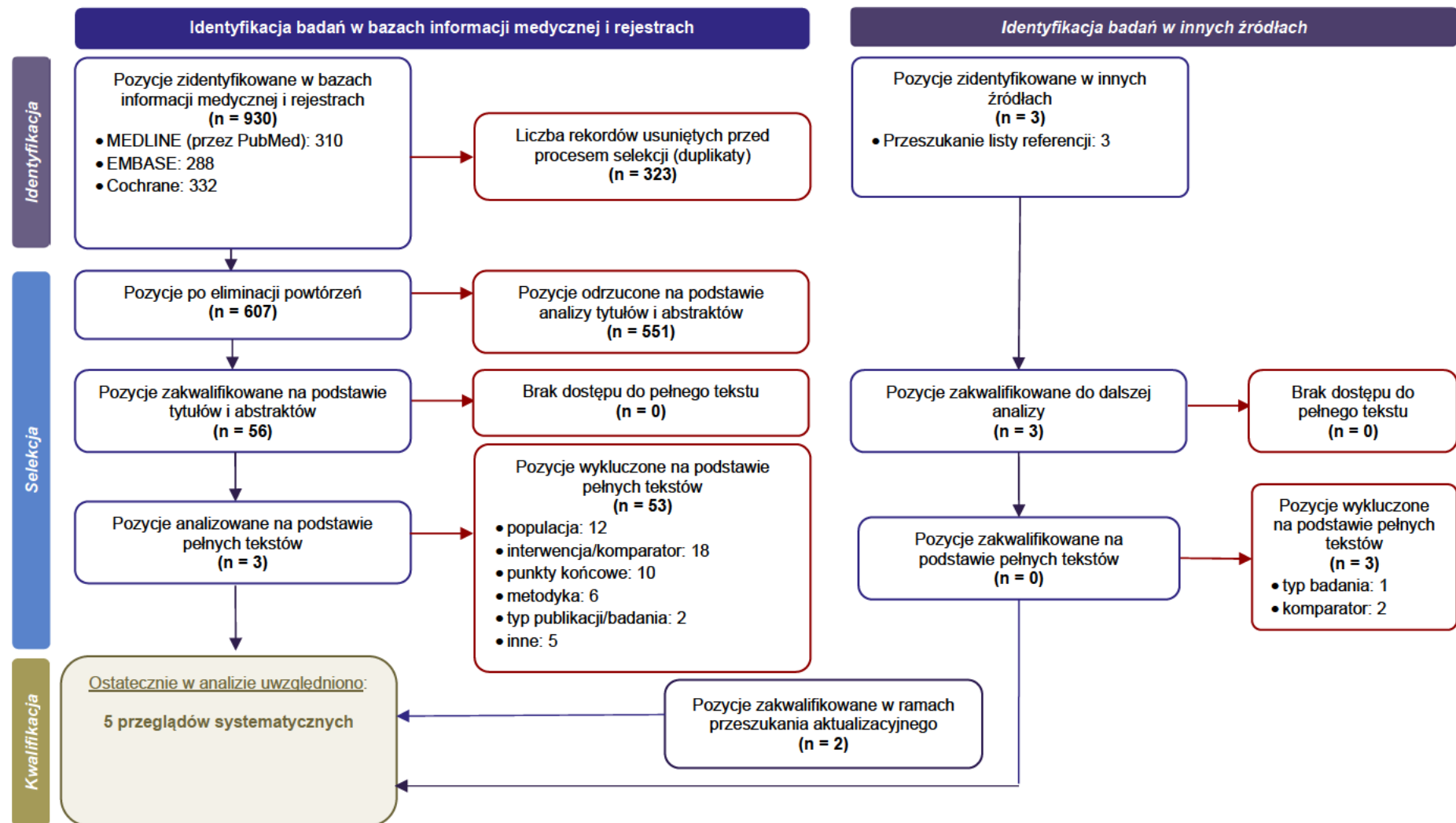
Tabela 12.

Lista przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej – etap II

Lp.	Akronim	Typ publikacji	Ref.
1.	Shi 2021	Przegląd systematyczny z meta-analizą	[52]
2.	Patton 2023	Przegląd systematyczny z meta-analizą	[4]
3.	Patton 2024	Przegląd systematyczny bez meta-analizy	[53]
4.	Alsharif 2024	Przegląd systematyczny bez meta-analizy	[54]
5.	Chen 2024	Przegląd systematyczny bez meta-analizy	[55]

Rysunek 8.

Schemat selekcji badań odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego przedstawiony zgodnie z diagramem PRISMA (etap II)



5.3. Wyniki analizy klinicznej

5.3.1. Etap I – ocena skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii

W wyniku przeszukania medycznych baz danych oraz źródeł dodatkowych nie odnaleziono badań pierwotnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo stosowania systemów Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite w leczeniu owrzodzeń przewlekłych.

5.3.2. Etap II – ocena skuteczności i bezpieczeństwa kompresjoterapii ogółem (przegląd parasolowy)

W wyniku przeglądu odnaleziono łącznie 5 opracowań wtórnych opublikowanych od 2019 r., które w opinii autorów przedstawiają aktualny stan wiedzy na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania kompresjoterapii w porównaniu do braku kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń przewlekłych – 4 przeglądy badań pierwotnych: Shi 2021, Patton 2024, Chen 2024, Alsharif 2024 oraz 1 opracowanie o charakterze przeglądu parasolowego: Patton 2023.

W zidentyfikowanych przeglądach analizie poddawano dane dla kompresjoterapii prowadzonej z zastosowaniem różnych wyrobów medycznych, w tym przede wszystkim bandaży uciskowych oraz wyrobów okrągłodziających. W przeglądach Patton 2024 i Patton 2023 interwencję badaną stanowić mogła także przerywana kompresjoterapia pneumatyczna. Kryteria włączenia do przeglądów ograniczały populację do osób z owrzodzeniami żylnymi nóg (Shi 2021, Patton 2024, Alsharif 2024, Patton 2023) oraz owrzodzeń nóg w przebiegu cukrzycy (Chen 2024) – nie zidentyfikowano przeglądów systematycznych, które oceniałyby skuteczność kompresjoterapii względem jej braku w leczeniu innych typów owrzodzeń przewlekłych.

Przeglądy poddano ocenie wiarygodności z zastosowaniem narzędzia Amstar 2 (Aneks C). W opinii analityków 2 z 5 włączonych przeglądów charakteryzują się wysoką wiarygodnością (Shi 2021, Patton 2023), 2 kolejne przeglądy zostały obarczone pewnymi ograniczeniami (Patton 2024, Chen 2024), natomiast jednemu z przeglądów nadano krytycznie niską ocenę (Alsharif 2024).

Szczegółowa charakterystyka włączonych przeglądów oraz ich wyniki zostały przedstawione w tabelach poniżej (Tabela 13, Tabela 14, Tabela 15).

Podsumowanie wyników

Aktualne dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo terapii uciskowej w leczeniu owrzodzeń żylnych nóg przedstawiono w sposób najbardziej kompleksowy w przeglądzie systematycznym Shi 2021 (Cochrane Collaboration) – przedstawiono wyniki meta-analiz dla licznych punktów końcowych oraz objęto analizą największą liczbę pacjentów leczonych w ramach badań pierwotnych.

Meta-analiza 8 badań uwzględniających wyniki 1120 pacjentów, wykazała, że kompresjoterapia skraca czas do wygojenia owrzodzenia żylnego nogi (HR [95%CI] = 2,17 [1,52; 3,10]), zwiększając prawdopodobieństwo całkowitego wyleczenia rany o 77% w porównaniu do braku terapii uciskowej (RR [95%CI] = 1,77 [1,41; 2,21]; $p < 0,00001$). Zastosowanie tego typu terapii, w porównaniu do jej braku pozwala także na redukcję bólu odczuwanego przez pacjenta średnio o ponad 1 punkt na 10-stopniowej skali VAS (MD [95%CI] = -1,39 [-1,79; -0,98]) oraz skutkuje istotną poprawą w zakresie jakości życia mierzonej za pomocą kwestionariusza *Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire* (CCVUQ; MD [95%CI] = -6,87 [-13,10; -0,64]), przy czym istotność kliniczna tego efektu pozostaje nieznana. przy jednoczesnym braku wpływu na ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (AE, ang. *Adverse events*).

Wnioski wyciągnięte przez autorów przeglądu Shi 2021 potwierdzone zostały w opublikowanych później opracowaniach Patton 2024 i Patton 2023, gdzie także zaraportowano korzystny wpływ kompresjoterapii na prawdopodobieństwo uzyskania całkowitego wygojenia owrzodzenia (meta-analiza 10 badań, 768 pacjentów; RR [95%CI] = 1,55 [1,34; 1,78]). Dodatkowo, wyniki pojedynczego badania uwzględnionego w przeglądzie Patton 2024 wskazują na korzystny wpływ kompresjoterapii na jakość życia związaną z przewlekłą chorobą żylną (kwestionariusz *Chronic Venous Disease Quality of Life Questionnaire* (CIVIQ-20)) oraz na komponent fizyczny ogólnej skali SF-36 (*36-Item Short Form Health Survey*).

W ramach przeglądów Alsharif 2024 oraz Chen 2024 przeprowadzono jedynie jakościową analizę zidentyfikowanych danych. Jak wskazują autorzy pierwszego przeglądu, wyeliminowanie niedoborów dietetycznych i stosowanie różnych terapii uciskowych może zmniejszyć rozmiar owrzodzeń żylnych nóg. Z kolei autorzy przeglądu systematycznego Chen 2024 skupiającego się na owrzodzeniach u pacjentów diabetologicznych, zidentyfikowali pojedyncze dowody wskazujące na skuteczność pulsacyjnej kompresjoterapii pneumatycznej, masażu powietrzem pod ciśnieniem lub kompresji próżniowej jako uzupełnienia standardowej opieki w leczeniu owrzodzeń stopy cukrzycowej, choć efekt ten pozostaje niepewny ze względu na niski poziom wiarygodności dostępnych dowodów.

Tabela 13.

Charakterystyka i wyniki opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do przeglądu parasolowego – przegląd systematyczny Shi 2021

Shi 2021 [52]	
Metodyka	
Cel: Ocena efektu stosowania kompresjoterapii (bandaży lub pończoch) w porównaniu do braku kompresjoterapii na proces gojenia się owrzodzeń żylnych nóg Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 30.06.2020 Populacja: Pacjenci z owrzodzeniem żylnym nóg Interwencja: Kompresjoterapia (bandaże, pończochy lub dowolna kombinacja kompresjoterapii z wykluczeniem przerywanej kompresjoterapii pneumatycznej) Komparatory: Brak kompresjoterapii (np. leczenie standardowe, proste bandaże podtrzymujące, same opatrunki) Punkty końcowe: gojenie się rany (w tym czas do całkowitego zagojenia się rany, odsetek ran całkowicie wygojonych), jakość życia, nasilenie bólu, profil bezpieczeństwa (w tym AE, SAE), efektywność kosztowa. Metodyka: Przegląd systematyczny z meta-analizą Źródła finansowania: Uniwersytet w Manchesterze UK	Włączone badania: Przeszukano bazy: • Cochrane Wounds Specialised Register, • CENTRAL, • Medline, • Embase, • CINAHL Plus, • rejestry badań klinicznych, • listy referencji. W wyniku przeszukania zidentyfikowano 1913 rekordów publikacji (po usunięciu duplikatów), z których wykluczono 1661 pozycji na podstawie analizy tytułu i abstraktu. Pozostałe 252 rekordy oceniono na podstawie pełnego tekstu i wykluczono 221 z nich. Finalnie do przeglądu włączono 14 badań (1391 pacjentów), z czego 13 zostało uwzględnione w kumulacji ilościowej. Ograniczenia włączonych badań: Autorzy przeglądu ocenili, iż 4 badania charakteryzowały się niejasnym ryzykiem błędu, natomiast pozostałe 10 badań obarczonych było wysokim ryzykiem błędu systematycznego. Wyniki oceny ryzyka przedstawiono poniżej. Figure 3. Risk of bias graph: review authors' judgements about each risk of bias item presented as percentages across all included studies. Najważniejsze założenia dotyczące kumulacji danych: W razie wystąpienia istotnej heterogeniczności badań, autorzy planowali zbadać przyczyny, stosując kroki zaproponowane przez Cipriani 2013: • sprawdzenie ekstrakcji i wprowadzenie danych pod kątem błędów i ewentualnych badań odstających, • przeprowadzenie analizy wrażliwości poprzez usunięcie wartości odstających, • przeprowadzenie analizy podgrup / meta-regresji dla cech na poziomie badania, w celu najlepszego wyjaśnienia heterogeniczności.

Podsumowanie autorów publikacji:

Stosowanie kompresjoterapii pozwala na przyspieszenie procesu gojenia się owrzodzeń oraz wzrost odsetka pacjentów, u których możliwe jest całkowite zagojenie się rany w porównaniu do braku kompresjoterapii. Kompresjoterapia prawdopodobnie pozwala także na zmniejszenie bólu u pacjentów oraz poprawę ich jakości życia.

Ocena AMSTAR: Wysoka

Punkt końcowy	Liczba badań	Liczba pacjentów	Wynik (kompresjoterapia vs brak kompresjoterapii)	
Odsetek pacjentów, u których uzyskano całkowite wyleczenie rany	8	1120	RR [95% CI]	1,77 [1,41; 2,21]
Czas do całkowitego wyleczenia rany	5	733	HR [95% CI]	2,17 [1,52; 3,10]
AE ogółem	3	585	RR [95% CI]	0,98 [0,25; 3,80]
Jakość życia – SF-12 (komponent fizyczny) ^a	2	426	MD [95% CI]	2,46 [-1,62; 6,54]

Shi 2021 [52]				
Jakość życia – SF-12 (komponent psychiczny) ^a	2	426	MD [95% CI]	-0,74 [-2,57; 1,09]
Jakość życia – SF-12 (komponent funkcjonalny) ^a	1	276	MD [95% CI]	-0,60 [-2,55; 1,35]
Jakość życia – CCVUQ (wynik całkowity) ^b	2	426	MD [95% CI]	-6,87 [-13,10; -0,64] ^d
Ból w skali VAS ^b	3	495	MD [95% CI]	-1,39 [-1,79; -0,98]

a) Wyższy wynik oznacza poprawę; b) Niższy wynik oznacza poprawę; c) nie zidentyfikowano minimalnej istotnej klinicznie zmiany (MCID, ang. *minimal clinically important difference*) dla kwestionariusza CCVUQ [56].

Tabela 14.

Charakterystyka i wyniki opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do przeglądu parasolowego – przegląd systematyczny Patton 2023

Patton 2023 [4]

Metodyka

Cel: Ocena i synteza dowodów z istniejących przeglądów systematycznych, w których mierzono wpływ kompresjoterapii na gojenie się owrzodzeń żylnych nóg

Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do lipca 2021

Populacja: pacjenci z owrzodzeniami żylnymi nóg

Interwencja: kompresjoterapia w dowolnej formie

Komparatory: brak kompresjoterapii (inne interwencje lub brak interwencji)

Punkty końcowe: Gojenie rany, profil bezpieczeństwa

Metodyka: przegląd parasolowy z meta-analizą

Źródła finansowania: brak informacji

Włączone badania:

Przeszukano bazy:

- Medline,
- Embase
- EBM Reviews,
- Cochrane Library
- CINAHL
- Web of Science

W wyniku przeszukania zidentyfikowano 88 rekordów (po usunięciu duplikatów), z których wykluczono 65 publikacji. Spośród pozostałych 23 pobranych pełnych tekstów publikacji wykluczono 11. Do ostatecznej analizy włączono 12 przeglądów systematycznych, z czego 10 zostało uwzględnionych w kumulacji ilościowej. Wśród badań ocenianych w przeglądach zidentyfikowano 10 badań (768 pacjentów) porównujących kompresjoterapię z jej brakiem.

Ograniczenia włączonych badań:

Włączone przeglądy systematyczne oceniono narzędziem AMSTAR II i wykazano, że trzy przeglądy były wysokiej jakości, 5 umiarkowanej oraz 4 niskiej jakości. Poniżej przedstawiono podsumowanie oceny jakości przeglądów:

TABLE 3 Quality assessment of the included reviews using the AMSTAR-2 tool (n = 12)

Authors	AMSTAR items																Rating
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Q9	Q10	Q11	Q12	Q13	Q14	Q15	Q16	
Amder, Willenberg ¹⁹	Y	Y	Y	PV	Y	Y	N	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Low quality
Cullum, Nelson ²⁴	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Moderate quality
De Carvalho, Peixoto ²⁵	Y	N	Y	PV	N	Y	PV	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Moderate quality
Goka, Poku ²⁴	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	Moderate quality
Masack, Asl ²⁴	Y	N	Y	PV	Y	Y	PV	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	High quality
O'Meara, Cullum ²⁶	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	High quality
O'Meara, Tierney ²⁶	Y	Y	Y	Y	Y	N	PV	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Moderate quality
Palfreyman, Lochiel ²⁵	Y	N	Y	PV	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	N	Moderate quality
Stathier, Pesty ²⁶	Y	N	Y	PV	Y	Y	PV	Y	N	N	NMC	NMC	N	N	N	N	Low quality
Webb ²⁷	Y	N	Y	PV	N	N	N	Y	Y	N	NMC	NMC	N	N	N	Y	Low quality
Fletcher, Cullum ²⁴	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	N	N	Y	N	Y	Y	N	Y	Low quality
Shi, Dumville ²⁸	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	NMC	NMC	Y	Y	Y	Y	High quality
Percentage of reviews completely meeting each criterion	100	42	100	50	83	79	33	100	75	33	75	67	83	75	33	83	

Ponadto, przeprowadzono ocenę przydatności danych naukowych za pomocą skali GRADE.

Najważniejsze założenia dotyczące kumulacji danych:

- meta-analizę przeprowadzono za pomocą programu RevMen,
- dla danych dychotomicznych obliczono ryzyko względne (RR) i 95% CI,
- dla danych ciągłych obliczono średnie różnice i 95% CI,
- wyniki badań kumulowano z wykorzystaniem modelu losowego oraz 95% przedziału ufności;
- heterogeniczność obliczano statystycznie wykorzystaniem wskaźnika I².

Podsumowanie autorów publikacji:

Głównym wnioskiem z przeglądu jest to, iż istnieje istotna statystycznie przewaga stosowania kompresjoterapii nad jej brakiem w przypadku szybkości gojenia się rany, co

Patton 2023 [4]

potwierdzają dowody naukowe o umiarkowanej wiarygodności. Nie wykazano natomiast istotnych różnic pomiędzy różnymi formami kompresjoterapii.

Ocena AMSTAR: Wysoka

Punkt końcowy	Liczba badań	Liczba pacjentów	Wynik (kompresjoterapia vs brak kompresjoterapii)
Odsetek pacjentów, u których uzyskano całkowite wyleczenie rany	10	768	RR [95% CI] 1,55 [1,34; 1,78]; p<0,00001

Tabela 15.

Charakterystyka i wyniki opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do przeglądu parasolowego – przegląd systematyczny Patton 2024

Patton 2024 [53]

Metodyka

Cel: ocena wpływu stosowania kompresjoterapii na jakość życia pacjentów z owrzodzeniami żylnymi nóg

Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do maja 2023

Populacja: pacjenci z owrzodzeniami żylnymi nóg

Interwencja: kompresjoterapia w dowolnej formie

Komparatory: Brak kompresjoterapii (inne interwencje lub brak interwencji)

Punkty końcowe: Jakość życia pacjentów, ocena nasilenia bólu

Metodyka: przegląd systematyczny bez meta-analizy

Źródła finansowania: finansowanie w ramach otwartego dostępu zapewniane przez IReL

Włączone badania:

Przeszukano bazy:

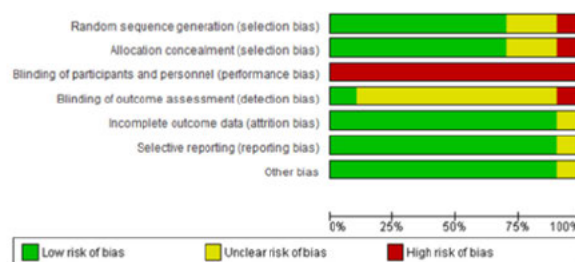
- MEDLINE,
- Embase,
- EBM Reviews,
- Cochrane Library,
- CINAHL,
- Web of Science.

W wyniku przeszukania zidentyfikowano 1066 rekordów (po usunięciu duplikatów), z których wykluczono 1052 publikacji. Spośród pozostałych 14 pobranych pełnych tekstów publikacji wykluczono 4 (3 z powodu braku opisu pierwszorzędnego punktu końcowego oraz 1 nie skupiające się na kompresji bandażami). Ostatecznie w przeglądzie uwzględniono 10 badań (9 RCT, 1 nRCT), przy czym tylko jedno z nich porównywało kompresjoterapię z jej brakiem (200 pacjentów).

Ograniczenia włączonych badań:

Jakość badań została oceniona niezależnie przez dwóch analityków za pomocą narzędzia Cochrane Collaboration RoB2. Wszystkie włączone badania były obarczone ryzykiem w jednej lub większej liczbie domen. Wskazano, że największym zidentyfikowanym błędem był brak wystarczającego zaślepienia badań.

FIGURE 3 Risk of bias summary: Review authors' judgements about each risk of bias item for each included study.



Najważniejsze założenia dotyczące kumulacji danych:

Autorzy planowali przeprowadzić meta-analizę, jednak ze względu na dużą różnorodność form kompresjoterapii oraz metodyki odnalezionych przeglądów, stwierdzono, że łączenie ilościowe danych nie będzie właściwe. W związku z tym autorzy przyjęli jedynie syntezę narracyjną.

Podsumowanie autorów publikacji:

Autorzy badań uwzględnionych w przeglądzie stosowali różne metody badania jakości życia, a oceniana interwencja obejmowała różne formy kompresjoterapii. Z tego powodu wyniki były zróżnicowane, co odzwierciedla niepewność w określeniu wpływu kompresjoterapii na jakość życia i ból u pacjentów z owrzodzeniami żylnymi. Interpretacja całości danych z przeglądu jest niejednoznaczna i potrzebne są dalsze badania do uzyskania jasnych wyników.

Ocena AMSTAR: Umiarkowana

Patton 2024 [53]					
Punkt końcowy	Liczba pacjentów	Wynik			
		Miara	Kompresjoterapia	Brak kompresjoterapii	p
Jakość życia – SF-36 (komponent fizyczny) ^a , wynik dla FU=6 tyg.	200	Mediana [IQR]	70 [45; 85]	50 [25; 80]	0,001
Jakość życia – SF-36 (ograniczenie w pełnieniu ról z powodu zdrowia fizycznego) ^a , wynik dla FU=6 tyg.	200	Mediana [IQR]	100 [0; 100]	25 [25; 80]	0,006
Jakość życia – SF-36 (ból) ^a , wynik dla FU=6 tyg.	200	Mediana [IQR]	84 [61; 100]	72 [51; 100];	0,840
Jakość życia – CIVIQ-20 (wynik całkowity) ^b , wynik dla FU=6 tyg.	200	MD [95%CI]	18,8 [12,5; 31,3]	28,8 [18,8; 43,8]	0,006
Jakość życia – CIVIQ-20 (ból) ^b , wynik dla FU=6 tyg.	200	MD [95%CI]	18,8 [6,3; 37,5]	31,3 [18,8; 43,8]	0,140

a) Wyższy wynik oznacza poprawę; b) Niższy wynik oznacza poprawę.

Tabela 16.
Charakterystyka i wyniki opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do przeglądu parasolowego – przegląd systematyczny Alsharif 2024

Alsharif 2024 [54]																																																				
Metodyka																																																				
Cel: ocena efektu deficytów składników odżywczych oraz stosowania kompresjoterapii na gojenie się owrzodzeń żylnych^a Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: brak określonego przedziału czasu Populacja: pacjenci z owrzodzeniami żylnymi Interwencja: kompresjoterapia (np. rajstopy, bandaże) Komparatory: brak kompresjoterapii Punkty końcowe: ból, gojenie ran, zmniejszenie rany, tolerancja terapii Metodyka: Przegląd systematyczny bez meta-analizy Źródła finansowania: bd				Włączone badania: Przeszukano bazy: • PubMed, • Medline, • Cochrane, • Web of Science, • Scopus. W wyniku przeszukania zidentyfikowano 268 publikacji (po usunięciu duplikatów), z których wykluczono 242 pozycje na podstawie analizy tytułów i abstraktów. Pozostałe 26 rekordów oceniono na podstawie analizy pełnego tekstu i wykluczono 14 z nich. Finalnie do przeglądu włączono 12 artykułów. Ograniczenia włączonych badań: Ocena jakości i błędu systematycznego została przeprowadzona zgodnie z poziomami oceny dowodów i kryteriami klasyfikacji ustalonymi przez Amerykańskie Towarzystwo Chirurgów Plastycznych. Trzy badania sklasyfikowano jako dowody poziomu 2 (prospektywny lub retrospektywny projekt kohortowy), trzy badania jako dowody poziomu 3 (badanie kliniczno-kontrolne), cztery badania jako dowody poziomu 4 (badanie kohortowe), jedno badanie jako dowód poziomu 5 (opis przypadku). <i>Wyniki oceny jakości badań kohortowych przeprowadzonej przez autorów przeglądu:</i> <table><tr><th rowspan="2">Badanie</th><th colspan="4">Selekcja</th><th rowspan="2">Porównywalność</th><th colspan="3">PK</th><th rowspan="2">Wynik</th><th rowspan="2">Ryzyko błędu</th></tr><tr><th>Q1</th><th>Q2</th><th>Q3</th><th>Q4</th><th>Q5</th><th>Q6</th><th>Q7</th><th>Q8</th></tr><tr><td>Wipke-Tevis and Stotts</td><td>*</td><td>*</td><td>*</td><td>*</td><td>**</td><td>*</td><td>*</td><td>*</td><td>Badanie dobrej jakości</td><td>Niskie ryzyko</td></tr><tr><td>Mościcka</td><td>*</td><td>-</td><td>*</td><td>*</td><td>*</td><td>*</td><td>*</td><td>*</td><td>Badanie dobrej jakości</td><td>Niskie ryzyko</td></tr></table>								Badanie	Selekcja				Porównywalność	PK			Wynik	Ryzyko błędu	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8	Wipke-Tevis and Stotts	*	*	*	*	**	*	*	*	Badanie dobrej jakości	Niskie ryzyko	Mościcka	*	-	*	*	*	*	*	*	Badanie dobrej jakości	Niskie ryzyko
Badanie	Selekcja				Porównywalność	PK			Wynik	Ryzyko błędu																																										
	Q1	Q2	Q3	Q4		Q5	Q6	Q7			Q8																																									
Wipke-Tevis and Stotts	*	*	*	*	**	*	*	*	Badanie dobrej jakości	Niskie ryzyko																																										
Mościcka	*	-	*	*	*	*	*	*	Badanie dobrej jakości	Niskie ryzyko																																										

Alsharif 2024 [54]

Wyniki oceny jakości badań randomizowanych przeprowadzonej przez autorów przeglądu:

Badanie	Domena 1	Domena 2	Domena 3	Domena 4	Domena 5	Domena 6	Ocena końcowa
De Franciscis	Pewne zastrzeżenia	Pewne zastrzeżenia	Niskie	Niskie	Niskie	Niskie	Niskie
Nunes et al.	Niskie	Niskie	Niskie	Niskie	Niskie	Niskie	Niskie
Melo et al.	Pewne zastrzeżenia	Pewne zastrzeżenia	Pewne zastrzeżenia	Pewne zastrzeżenia	Niskie	Niskie	Wysokie

Wyniki oceny jakości badań przekrojowych przeprowadzonej przez autorów przeglądu:

Badanie	Selekcja				Porównywalność		PK		Wynik	Ryzyko błędu
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7	Q8		
Pieper and Templin	*	-	bd	**	bd	*	**	*	Badanie dobrej jakości	Niskie
Tobón et al.	-	*	*	**	bd	*	**	*	Badanie dobrej jakości	Niskie

Najważniejsze założenia dotyczące kumulacji danych:

Autorzy planowali przeprowadzenie meta-analizy, jednak ze względu na heterogeniczność zidentyfikowanych badań nie było takiej możliwości. W związku z tym przeprowadzono jedynie podstawową opisową analizę statystyczną.

Podsumowanie autorów publikacji:

Przeprowadzony przegląd przeanalizował kilka metod stosowanych do badania wpływu odżywienia i terapii uciskowej na gojenie się owrzodzeń żylnych nóg. Wyeliminowanie niedoborów dietetycznych i stosowanie różnych terapii uciskowych, takich jak bandaże, przerywany ucisk pneumatyczny (IPC) i buty Unna, może zmniejszyć rozmiar owrzodzeń żylnych nóg, jednak autorzy wskazują, że odnalezione dane nie są wystarczające, aby określić przewagę jednej z terapii.

Ocena AMSTAR: Niska

Punkty końcowe	Wynik
Punkty końcowe zgłaszane przez pacjentów	Nie przeprowadzono oceny ilościowej odnalezionych wyników. Spośród pacjentów stosujących kompresjoterapię żaden nie zgłaszał swędzenia, suchości skóry ani uczucia zimna lub ciepła z powodu terapii. Analiza wykazała, że siedmiu uczestników odczuwało ból podczas leczenia.

a) Aspekt efektu stanu odżywienia na owrzodzenia żyłne nie stanowi przedmiotu niniejszej analizy.

Tabela 17.

Charakterystyka i wyniki opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do przeglądu parasolowego – przegląd systematyczny Chen 2024

Chen 2024 [55]	
Metodyka	
Cel: Ocena efektu interwencji wzmacniających gojenie owrzodzeń nóg związanych z cukrzycą Przedział czasu objętego wyszukiwaniem: do 11.2022 r. Populacja: Pacjenci z owrzodzeniami nóg związanymi z cukrzycą (wg IWGDF) Interwencja: interwencje mające na celu gojenie ran,	Włączone badania: Przeszukano bazy: • Medline, • Web of Science, • Scopus. W ramach przeglądu odnaleziono 532 pełne teksty artykułów i wśród nich 262 badania, które spełniały kryteria włączenia dla wszystkich interwencji. W zakresie kompresjoterapii odnaleziono 19 badań. Ograniczenia włączonych badań: Wszystkie odnalezione rekordy poddano analizie pod kątem ryzyka błędu systematycznego niezależnie przez 2 analityków. Badania RCT zostały ocenione narzędziem Cochrane Rob2. Spośród 19 badań opisujących metody kompresjoterapii, wszystkie zostały ocenione jako badania z akceptowalnym lub wysokim ryzykiem błędu.

Chen 2024 [55]

w tym metody
kompresjoterapii

Komparatory: SoC

Punkty końcowe: całkowite
wygojenie rany, czas do
wygojenia rany, trwałe
wygojenie rany, redukcja
powierzchni owrzodzenia,
amputacja, jakość życia i
punkty końcowe zgłaszane
przez pacjentów, nowa
infekcja, zgon

Metodyka: przegląd
systematyczny bez
metaanalizy

Źródła finansowania:
IWGDF

Najważniejsze założenia dotyczące kumulacji danych:

Ze względu na kliniczną heterogeniczność uwzględnionych badań, w szczególności podstawowe cechy uwzględnionych uczestników oraz zmienną długość interwencji i okresu obserwacji, nie podjęto próby formalnej meta-analizy. Nie przeprowadzono także oceny ilościowej wyników.

Podsumowanie autorów publikacji: Autorzy ocenili, że pewność dowodów dla większości ocenianych interwencji była niska lub bardzo niska, stąd brakuje rzetelnych dowodów na poparcie jednej interwencji mającej na celu gojenie ran. Zidentyfikowano wprawdzie pojedyncze dowody sugerujące skuteczność kompresjoterapii w leczeniu owrzodzeń u pacjentów diabetologicznych, jednak dowody charakteryzują się niską wiarygodnością. Autorzy wskazali, że istnieje potrzeba przeprowadzenia dalszych badań RCT o wysokiej jakości.

Ocena AMSTAR: Umiarkowana

Punkt końcowy	Wynik
Nie przeprowadzono oceny ilościowej odnalezionych wyników.	
Całkowite wygojenie rany	Odnaleziono jedno badanie, w którym raportowano wpływ kompresjoterapii pneumatycznej na całkowite wyleczenie rany. Odsetek pacjentów, u których osiągnięto całkowite wygojenie rany, był wyższy w grupie poddanej kompresjoterapii w porównaniu do grupy placebo. Jednak analiza miała pewne ograniczenia – uwzględniono w niej wyłącznie pacjentów przestrzegających protokołu badania (analiza <i>per protocol</i>), a skuteczność zaślepienia mogła być ograniczona ze względu na specyfikę interwencji.
Redukcja powierzchni owrzodzenia	Redukcję powierzchni owrzodzenia oceniono w jednym badaniu. Wykazano większą redukcję powierzchni rany przy stosowaniu kompresjoterapii w porównaniu do standardowej opieki, jednak ze względu na małą próbę (18 uczestników), krótki okres obserwacji i brak zaślepienia uczestników i badaczy. Dodatkowo badanie było obarczone wysokim ryzykiem błędu.
Czas do wygojenia rany	Zidentyfikowano jedno badanie, w którym raportowano czas do wygojenia rany. Porównano masaż sprężonym powietrzem do standardowej terapii, wykazując szybsze wygojenie rany w grupie korzystającej z masażu, ale tylko wśród pacjentów, którzy ukończyli badanie. W badaniu nie zastosowano zaślepienia uczestników ani nie określono punktów końcowych a wyniki wskazują na wysokie ryzyko błędu systematycznego.

IWGDF – International Working Group of the Diabetic Foot

5.3.3. Analiza uzupełniająca

W celu uzupełnienia bazy dowodowej dla ocenianej interwencji, poniżej, w ramach analizy uzupełniającej, zaprezentowano wyniki badania Mikosiński 2022 [42, 57]. Badanie to nie spełniło kryteriów włączenia do głównej części analizy, dostarcza jednak wartościowych danych na temat możliwości stosowania wnioskowanej interwencji u pacjentów z owrzodzeniami żylnymi leczonymi z zastosowaniem opatrunków hydroaktywnych.

Badanie kliniczne Mikosiński 2022 przeprowadzono w ramach planu oceny klinicznej (*clinical investigation plan*) wyrobu medycznego HydroClean (Paul Hartmann AG). Było to wieloośrodkowe, prospektywne badanie bez grupy kontrolnej, obejmujące 2 kohorty pacjentów z trudno gojącymi się ranami, z których 1. stanowili pacjenci z owrzodzeniami żylnymi nóg (część A), natomiast 2. pacjenci z raną po pobraniu tkanek skórnych do przeszczepienia (część B). W niniejszej analizie uzupełniającej

przedstawione zostały wyniki wyłącznie dla części A badania (Tabela 18). Ocenę jakości badania wg kwestionariusza NICE przedstawiono w Aneks C.

W badaniu udział wzięło 57 pacjentów z owrzodzeniami żylnymi nóg, niegojącymi się przez okres 3-36 miesięcy. Rany poddawane leczeniu w trakcie badania osiągały średnio powierzchnię 18,7 cm². Badani pacjenci jeszcze przed rozpoczęciem udziału w badaniu leczeni byli z zastosowaniem opatrunków (innych niż badana technologia) oraz poddawani byli terapii kompresyjnej z zastosowaniem rajstop lub opatrunków uciskowych. W trakcie badania leczenie ran prowadzono z zastosowaniem hydroaktywnego opatrunku HydroClean w połączeniu z kompresjoterapią przy użyciu systemu Pütter®Pro 2. Głównym celem badania była analiza biochemiczna wysięku rany i skorelowanie wyników z poszczególnymi fazami jej gojenia. Dodatkowo, zarówno przed rozpoczęciem terapii, jak i w trakcie codwutygodniowych wizyt kontrolnych, oceniano poddawano stan łóżyska rany oraz tkanek przybrzeżnych, status gojenia się rany oraz nasilenie bólu ogółem i w trakcie zmiany opatrunku. Po zakończeniu trwającej 12 tygodni terapii zebrano także informacje na temat doświadczeń i preferencji pacjentów oraz lekarzy prowadzących terapię. Wśród zadawanych pytań, część dotyczyła komfortu stosowania opatrunku uciskowego Pütter®Pro 2.

Tabela 18.

Charakterystyka badania uwzględnionego w analizie uzupełniającej – Mikosiński 2022 [42, 57]

Mikosiński 2022 [42, 57]	
Dwuetaповe, wieloośrodkowe, nierandomizowane prospektywne badanie kohortowe, oceniające wpływ hydroaktywnego opatrunku Hydroclean na gojenie się ran.	
Etap A: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa hydroaktywnego opatrunku HydroClean stosowanego w połączeniu z terapią kompresyjną z zastosowaniem systemu Pütter®Pro 2 u pacjentów z owrzodzeniami żylnymi nóg.	
Etap B: Ocena skuteczności i bezpieczeństwa hydroaktywnego opatrunku HydroClean® u pacjentów po zabiegu pobrania tkanek skórnych do transplantacji (nie uwzględniono w niniejszej analizie uzupełniającej ze względu na niezgodną populację).	
Metodyka (etap A)	
Metodyka: nRCT, nieporównawcze	Najważniejsze kryteria włączenia: dorośli pacjenci z owrzodzeniem żylnym (etiologia potwierdzona dodatnim badaniem refluku żylnego za pomocą np. USG) o powierzchni 5-50 cm², utrzymującym się 3-36 miesięcy. ABI = 0,8-1,05. Punkty końcowe: parametry biochemiczne wysięku z rany, postęp procesu gojenia rany, zmiany w tkankach w obrębie rany, zmiana nasilenia bólu, profil bezpieczeństwa, doświadczenia pacjenta i lekarza. Opis interwencji: Wszystkim pacjentom podczas pierwszej wizyty u lekarza prowadzącego, po uprzednim dokładnym oczyszczeniu i przesączeniu rany, założono opatrunek hydroaktywny HydroClean® oraz system kompresyjny Pütter®Pro 2. Co 2 tygodnie przeprowadzano wizyty kontrolne (V1-V8) w celu oceny rany i wymiany opatrunku; wymiany pomiędzy wizytami raportowano.
Typ badania (AOTMiT): IID	
Analiza: ITT/PP	
Okres interwencji: 12 tyg.	
Lokalizacja: Polska, wieloośrodkowe	
Sponsor badania: Paul Hartmann AG	
Ocena jakości: 6/8	
Charakterystyka populacji (etap A)	
Liczba pacjentów	57
Wiek [lata], średnia (SD)	69,2 (11,7)
BMI [kg/m³], średnia (SD)	30,25 (6,35)
Przewlekła niewydolność żylna, n (%)	55 (96)

11,5 (8,4)

[illegible]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[illegible]

HTA Consulting 2025 (www.hta.pl) Strona 68



6. Poszerzona analiza bezpieczeństwa

W ramach poszerzonej analizy bezpieczeństwa poszukiwano ostrzeżeń i komunikatów dotyczących stosowania wyrobów Pütter®Pro 2 oraz Coflex opublikowanych na stronach internetowych:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL),
- Europejskiej Agencji Leków (EMA),
- Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA),
- Brytyjskiej Agencji Regulacyjnej ds. Leków i Produktów Medycznych (MHRA),
- WHO Uppsala Monitoring Centre (VigiBase).

Ostatniego przeszukania dokonano 07.02.2025 r.

Nie odnaleziono żadnych komunikatów na temat bezpieczeństwa stosowania analizowanych wyrobów medycznych.

7. Wnioski

Kompresjoterapia jest rekomendowaną metodą leczenia przewlekłych owrzodzeń, szczególnie o etiologii żyłnej. Jej stosowanie znacząco przyspiesza czas gojenia rany oraz zwiększa prawdopodobieństwo całkowitego wyleczenia rany lub przynajmniej prowadzi do istotnej redukcji jej powierzchni. Ponadto, terapia uciskowa skutecznie łagodzi ból i przyczynia się do poprawy jakości życia pacjentów z owrzodzeniami.

Kompresjoterapia w leczeniu owrzodzeń żylnych może być stosowana przy użyciu różnych wyrobów uciskowych, a ich wybór powinien być dostosowany do indywidualnych potrzeb pacjenta. Wytyczne wskazują na większą skuteczność bandaży elastycznych w porównaniu do nieeleastycznych oraz przewagę opatrunków wielowarstwowych nad jednowarstwowymi, jednak nie zalecają konkretnych produktów. Nie odnoszą się również do obecności substancji dodatkowych, takich jak cynk czy kalamina, stosowanych w niektórych wyrobach ani do ich ewentualnego wpływu na proces gojenia ran.

Jednym z wyrobów medycznych stosowanych w kompresjoterapii są dwuwarstwowe systemy bandaży uciskowych Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite, o których jakości świadczy oznaczenie CE Mark. Jako takie mogą być skutecznie stosowane w leczeniu przewlekłych owrzodzeń, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu satysfakcji pacjentów. Objęcie ich refundacją poszerza dostępne możliwości terapeutyczne, umożliwiając lepsze dostosowanie kompresjoterapii do indywidualnych potrzeb pacjentów.

8. Ograniczenia

- Nie zidentyfikowano badań, które byłyby ukierunkowane na ocenę skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanego wyrobu medycznego w leczeniu owrzodzeń przewlekłych w porównaniu do placebo, braku terapii lub innej opcji terapeutycznej.

Ocenianą interwencję stanowi wybór medyczny klasy I, który uzyskał oznaczenie jakości CE Mark i został dopuszczony do obrotu jako kolejny wyrób do terapii uciskowej. Zgodnie z obowiązującymi przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie wyrobów medycznych, dla tej klasy produktów nie jest wymagane przeprowadzenie badań klinicznych. Regulacje te dopuszczają rejestrację wyrobu klasy I na podstawie który dopuszcza możliwość dopuszczenia do obrotu wyrobu wykazanie zgodności z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania wyłącznie na podstawie wyników badań nieklinicznych pod warunkiem odpowiedniego uzasadnienia z uwzględnieniem specyfiki interakcji między danym wyrobem a ciałem ludzkim [58].

W analizie klinicznej przedstawiono dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo kompresjoterapii w porównaniu do jej braku, które wskazują, że niezależnie od zastosowanego wyrobu medycznego, terapia uciskowa wspomaga proces gojenia się ran przewlekłych o etiologii żylniej. Znajduje to swoje odzwierciedlenie w wytycznych praktyki klinicznej, w których wskazuje się tą opcję terapii jako złoty standard leczenia do rozważenia u każdego pacjenta z owrzodzeniem żylnym nogi niezależnie od etapu gojenia.

Zastosowane w analizie klinicznej podejście, tj. prezentacja danych dla grupy wyrobów stosowanych w terapii uciskowej w oparciu o wyniki przeglądów systematycznych jest zgodne z metodologią wykorzystaną przez analityków AOTMiT na potrzeby oceny zasadności wprowadzenia na wykaz wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie okrąglodżianych wyrobów kompresyjnych [14]. W analizie tej, o skuteczności ocenianych wyrobów wnioskowano w oparciu o wyniki przeglądów systematycznych i meta-analiz dla kompresjoterapii niezależnie od zastosowanego typu wyrobu (rajstopy, pończochy, opatrunki uciskowe itd.).

- W uwzględnionych w analizie klinicznych badaniach populację docelową stanowili pacjenci z żylnymi owrzodzeniami nóg, podczas gdy wnioskowaną populację stanowi na pozór szersza grupa pacjentów z owrzodzeniami przewlekłymi. Należy mieć jednak na uwadze, że w praktyce klinicznej wnioskowane wyroby stosowane będą niemal wyłącznie u pacjentów z ranami o etiologii żylniej, co wynika zarówno z instrukcji użytkowania produktów, która precyzuje kryteria kwalifikacji do terapii, jak i wytycznych praktyki klinicznej, w których wskazuje się na szczególne znaczenie kompresjoterapii w przypadku ran o właśnie żylnym podłożu.
- Analizę kliniczną oparto o wyniki meta-analiz badań RCT, których wyniki zaprezentowano w zidentyfikowanych przeglądach systematycznych. Jednym z głównych ograniczeń tych badań pierwotnych, były nieprawidłowości z zaślepieniem próby, na co zwracali uwagę autorzy przeglądów

i co znalazło swoje odzwierciedlenie w wynikach przeprowadzonej przez nich oceny błędów systematycznego w skali RoB2 (*Risk of Bias 2*). Należy jednak zwrócić uwagę, iż ograniczenia te wynikają bezpośrednio z charakteru ocenianej interwencji – skuteczne zaślepienie zarówno pacjentów, jak i personelu medycznego, w przypadku takiej terapii jak kompresjoterapia jest trudne lub niemożliwe do realizacji [53].

9. Dyskusja

Przewlekłe rany to poważne wyzwanie zdrowotne, które obciąża zarówno pacjentów, jak i system opieki medycznej. Ich długotrwały charakter oraz ryzyko powikłań, takich jak zakażenia czy przewlekłe stany zapalne, prowadzą do stopniowego pogorszenia stanu zdrowia i ograniczenia sprawności. Codzienne funkcjonowanie staje się trudniejsze – ból, dyskomfort i potrzeba stałej opieki wpływają na zdolność do pracy, samodzielność oraz uczestnictwo w życiu społecznym. Ze względu na dużą liczbę chorych i konieczność długoterminowego leczenia, rany przewlekłe generują wysokie koszty, stanowiąc istotne obciążenie zarówno dla pacjentów, jak i dla systemu ochrony zdrowia [16, 17, 59].

Skuteczna terapia ran przewlekłych powinna opierać się na kompleksowym podejściu łączącym różne metody terapeutyczne. Jednym z kluczowych elementów, rekomendowanym zarówno w polskich, jak i międzynarodowych wytycznych, jest kompresjoterapia, szczególnie w leczeniu owrzodzeń żylnych kończyn dolnych. Jej zastosowanie w połączeniu z innymi standardowymi działaniami, takimi jak regularne oczyszczanie rany, usuwanie martwiczej tkanki czy stosowanie odpowiednich opatrunków pierwotnych, znacząco poprawia skuteczność terapii [9, 20–27]. Opublikowane dotychczas meta-analizy badań klinicznych potwierdzają, że kompresjoterapia nie tylko przyspiesza proces gojenia i zwiększa szanse na całkowite zamknięcie rany, ale także zmniejsza ból i poprawia jakość życia pacjentów [52, 53, 60].

Wytyczne kliniczne wskazują, że wybór konkretnego wyrobu do kompresjoterapii powinien być dostosowany indywidualnie do potrzeb pacjenta [20, 27]. Obecnie w Polsce dostępne są refundowane wyroby okrągłodziałane oraz bandaże uciskowe CoFlex TLC Zinc/Calamine [34, 35]. Jeśli lekarz zdecyduje o konieczności zastosowania innego systemu kompresyjnego dostępnego na rynku, na przykład systemu bandaży Pütter®Pro 2, koszt terapii musi zostać w całości pokryty ze środków własnych pacjenta.

Warto podkreślić, że zarówno bandaże Pütter®Pro 2, jak i refundowane CoFlex TLC to elastyczne, wielowarstwowe systemy kompresyjne o tym samym mechanizmie działania – ich głównym celem jest zapewnienie kontrolowanego ucisku, który wspomaga proces gojenia ran przewlekłych [45–48]. Kluczowe jest, że oba systemy pełnią funkcję opatrunków wtórnych, co oznacza, że nie mają bezpośredniego kontaktu z raną, a ich skuteczność wynika wyłącznie z mechanicznej kompresji, a nie z innych właściwości materiału czy zawartości substancji dodatkowych. Podejście to znajduje odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych, które jednoznacznie rekomendują kompresjoterapię jako standardowe postępowanie w leczeniu owrzodzeń żylnych, bez wskazywania istotnych różnic pomiędzy poszczególnymi produktami [9, 20–27]. Co więcej, brak jest dowodów naukowych sugerujących, że obecność substancji takich jak cynk czy kalamina wpływa na efektywność terapii.

Tylko w jednym dokumencie o charakterze konsensusu wspomniano, że opatrunki kompresyjne impregnowane cynkiem lub kalamina mogą być stosowane w leczeniu świądu i egzemy u pacjentów z niewydolnością żylną, jednak kwestia ta nie była przedmiotem formalnego stanowiska ekspertów [29]. Odwołano się do przeglądu narracyjnego z opisem pojedynczego przypadku, wskazującego na potencjalne korzyści stosowania miejscowego cynku [61] oraz do badania randomizowanego, w którym porównywano wpływ terapii kompresyjnej z wykorzystaniem bandażu impregnowanych kalamina oraz bandażu standardowych na komfort pacjenta i nasilenie świądu u osób z przewlekłą niewydolnością żylną [62]. W badaniu tym nie wykazano, aby obecność kalaminy miała istotny wpływ na częstość występowania świądu ani jego nasilenie. Pacjenci wprawdzie preferowali bandaże impregnowane kalamina w porównaniu do standardowych, jednak jak zaznaczyli autorzy badania, nie było możliwe potwierdzenie klinicznej istotności tej różnicy. Jednocześnie, eksperci w swoim stanowisku podkreślili, że przy wyborze wyrobu do kompresjoterapii kluczowe jest indywidualne podejście w celu zapewnienia przede wszystkim optymalnego ucisku i elastyczności, przy uwzględnieniu dodatkowo preferencji, umiejętności i stylu życia pacjenta [29].

Jedną z różnic pomiędzy systemami Pütter®Pro 2 a refundowanymi bandażami CoFlex, poza obecnością substancji dodatkowych, jest ich długość. Pütter®Pro 2 oferuje dłuższy bandaż (6,5 m w porównaniu do 5,5 m w przypadku CoFlex [45–48]), co może być istotne w leczeniu pacjentów wymagających większego zakresu kompresji. Obecnie osoby potrzebujące dłuższego bandaża są zmuszone do wykorzystania dodatkowego opakowania CoFlex lub poniesienia kosztów zakupu dłuższego produktu we własnym zakresie. Dodatkowo, w systemach Pütter®Pro 2, inaczej niż w aktualnie refundowanych bandażach CoFlex, zastosowano warstwę kohezyjną na obu bandażach – dwie warstwy na jednym oraz jedną warstwę na drugim [45, 46]. Takie rozwiązanie ma na celu zapewnienie stabilnego ułożenia bandażu podczas codziennego użytkowania. Jest to szczególnie istotne, ponieważ pacjent nosi zestaw bandażu nawet do 7 dni, a utrzymanie stałego stopnia ucisku oraz komfortu użytkowania w tym czasie jest kluczowe dla zachowania efektu terapeutycznego i zapewnienia odpowiedniej adherencji pacjenta do leczenia. Wskazane cechy wyróżniające systemy Pütter®Pro 2 na tle innych wyrobów do kompresjoterapii mogą, w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej, stanowić podstawę do stworzenia odrębnej grupy limitowej.

Podsumowując, bandaże uciskowe Pütter®Pro 2, i Pütter®Pro 2 Lite, jako certyfikowane wyroby medyczne dostępne na rynku Unii Europejskiej, stanowią skuteczną opcję w kompresjoterapii stosowanej w leczeniu ran przewlekłych, wspierając proces ich gojenia i zwiększając szanse na pełne zamknięcie rany. Objęcie ich refundacją pozwoliłoby poszerzyć dostępność leczenia dla pacjentów, którzy obecnie mają do wyboru wyłącznie bandaże jednego producenta lub muszą samodzielnie pokrywać koszty terapii, jeśli lekarz zaleci inny produkt.

Rozszerzenie zakresu refundacji zwiększyłoby elastyczność terapeutyczną, umożliwiając lekarzom lepsze dostosowanie leczenia do indywidualnych potrzeb pacjentów. Zapewnienie dostępu do różnych opcji kompresyjnych jest kluczowe dla optymalizacji terapii ran przewlekłych, eliminując niepotrzebne ograniczenia i zapewniając pacjentom skuteczniejsze oraz bardziej komfortowe leczenie.

10. Bibliografia

1. Armstrong D, Meyr A. (2023) Clinical assessment of chronic wounds. Dostęp: <https://www.uptodate.com/contents/clinical-assessment-of-chronic-wounds> (15.4.2024).
2. Krasowski G. (2013) Leczenie ran przewlekłych – cz. I: Definicja, etiologia, epidemiologia, fizjologia i patofizjologia gojenia się ran. Dostęp: https://www.mp.pl/zakrzepica/wytyczneartykuly/artykuly_przegladowe/88117,leczenie-ran-przewleklych-cz-i-definicja-etologia-epidemiologia-fizjologia-i-patofizjologia-gojenia-sie-ran (27.2.2025).
3. Bonkemeyer Millan S, Gan R, Townsend P. (2019) Venous ulcers: diagnosis and treatment (tłum. Olga Siga, „Owrzodzenia żyłne – rozpoznawanie i leczenie” dla Medycyna Praktyczna). *Am Fam Physician*. 100(5):298–305.
4. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10). Dostęp: <https://icd.who.int/browse10/2019/en> (15.4.2024).
5. International Classification of Diseases 11th Revision. Dostęp: <https://icd.who.int/en> (15.4.2024).
6. Kuta W. (2022) Rewolucja w ochronie zdrowia. Wchodzi klasyfikacja chorób ICD-11. Co się zmienia? Dostęp: <https://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Rewolucja-w-ochronie-zdrowia-Wchodzi-klasyfikacja-chorob-ICD-11-Co-sie-zmieni,231736,14.html> (15.4.2024).
7. MZ. ICD-11 Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych. Dostęp: <https://rsk3.ezdrowie.gov.pl/> (24.2.2025).
8. Gupta S, Andersen C, Black J, Leon J de, Fife C, Lantis li JC, Niezgoda J, Snyder R, Sumpio B, Tettelbach W, Treadwell T, Weir D, Silverman RP. (2017) Management of Chronic Wounds: Diagnosis, Preparation, Treatment, and Follow-up. *Wounds* 29(9):S19–S36.
9. Jawień A, Szewczyk M, Kaszuba A, Gaciong Z, Kasiński Z, Wroński J, Grzela T, Koblik T. Wytyczne Grupy Ekspertów w sprawie gojenia owrzodzeń żylnych goleni Guidelines for the management of chronic venous leg ulceration. Recommendations of a multidisciplinary expert group. *Leczenie Ran* 8(3):59–80.
10. Lurie F, Passman M, Meisner M, Dalsing M, Masuda E, Welch H, Bush RL, Blebea J, Carpentier PH, De Maeseneer M, Gasparis A, Labropoulos N, Marston WA, Rafetto J, Santiago F, i in. (2020) The 2020 update of the CEAP classification system and reporting standards. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord* 8(3):342–352.
11. Mathes B, Fukaya E. (2022) Pathophysiology of chronic venous disease - UpToDate. UpToDate Dostęp: <https://www.uptodate.com/contents/pathophysiology-of-chronic-venous-disorders> (27.2.2025).
12. Martinengo L, Olsson M, Bajpai R, Soljak M, Upton Z, Schmidtchen A, Car J, Järbrink K. (2019) Prevalence of chronic wounds in the general population: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Ann Epidemiol* 29:8–15.
13. Probst S, Saini C, Gschwind G, Stefanelli A, Bobbink P, Pugliese M-T, Cekic S, Pastor D, Gethin G. (2023) Prevalence and incidence of venous leg ulcers - A systematic review and meta-analysis. *International Wound Journal* 20(9):3906–3921.
14. AOTMiT. (2023) Opinia Rady Przejrzystości nr 21/2023 z dnia 27 lutego 2023 roku w sprawie zasadności włączenia do świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie osoby uprawnionej wyrobów kompresyjnych okraglodzianych. Dostęp: https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/rada/protokoly/2023_RP/27022023_protokol_RP_9_na_strone_REOPTR.pdf (27.2.2025).
15. (2019) Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób aorty i naczyń obwodowych z uwzględnieniem nadciśnienia tętniczego dla województwa opolskiego. Dostęp: https://basiw.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2019/07/mpz_choroby_aorty_i_naczyn_obwodowych_z_uwzglednieniem_nadcisnienia_tetniczeg_o_opolskie.pdf (15.4.2024).
16. Sen CK. (2023) Human Wound and Its Burden: Updated 2022 Compendium of Estimates. *Adv Wound Care (New Rochelle)* 12(12):657–670.
17. Gupta S, Sagar S, Girisha M, Kisaka T, Tripathi S. (2021) Chronic wounds: magnitude, socioeconomic burden and consequences. *Wounds Asia* 4(1):8–14.
18. Guest JF, Vowden K, Vowden P. (2017) The health economic burden that acute and chronic wounds impose on an average clinical commissioning group/health board in the UK. *J Wound Care* 26(6):292–303.
19. Nussbaum SR, Carter MJ, Fife CE, DaVanzo J, Haught R, Nusgart M, Cartwright D. (2018) An Economic Evaluation of the Impact, Cost, and Medicare Policy Implications of Chronic Nonhealing Wounds. *Value in Health* 21(1):27–32.
20. Isoherranen K, Conde E, Atkin L, Collier M, Hogh A, Ivory J, Kirketerp-Møller K, Meaume S, Ryan H, Stuermer E, Tiplica G, Probst S. (2023) Lower leg ulcer diagnosis and principles of treatment. *JOWM* 24(2Sup1):s1-76.
21. Bartoszewicz M, Banasiewicz T, Bielecki K, Bigda J, Chrapusta A, Dydak K, Grzesiowski P, Junka A, Karoń J, Korzon-Burakowska A, Kowalska-Krochmal B, Kózka M, Krasowski G, Kuberka I, Kucharzewski M, i in. (2019)

Zasady postępowania miejscowego i ogólnego w ranach/owrzodzeniach przewlekłych objętych procesem infekcji. *Forum Zakażeń* 10(1):1–30.

22. Marston W, Tang J, Kirsner RS, Ennis W. (2016) Wound healing society 2015 update on guidelines for venous ulcers. *Wound Repair Regeneration* 24(1):136–144.
23. Armstrong D, Meyr A. (2023) Compression therapy for the treatment of chronic venous insufficiency. Dostęp: <https://www.uptodate.com/contents/compression-therapy-for-the-treatment-of-chronic-venous-insufficiency> (27.2.2025).
24. AAWC. (2017) International Consolidated Venous Ulcer Guideline (ICVUG) Update. Dostęp: <https://www.hmpgloballearningnetwork.com/site/wmp/article/international-consolidated-venous-ulcer-guideline-update-2015-process-improvement-evidence> (27.2.2025).
25. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, Andros G. (2014) The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI). *Journal of Vascular Surgery* 59(1):220-234.e2.
26. EDF. (2016) Evidence-based (S3) guidelines for diagnostics and treatment of venous leg ulcers. *Acad Dermatol Venereol* 30(11):1843–1875.
27. NWCSP. (2023) Leg Ulcer Recommendations. Dostęp: <https://www.nationalwoundcarestrategy.net/wp-content/uploads/2024/02/NWCSP-Leg-Ulcer-Recommendations-v2-1.8.2023.pdf> (27.2.2025).
28. Ito T, Kukino R, Sarayama Y, Tanioka M, Maekawa T, Yatsushiro H, Asai J, Asano Y, Abe M, Amano M, Ikegami R, Ishii T, Isei T, Isogai Z, Inoue Y, i in. (2025) Wound, Pressure Ulcer, and Burn Guidelines-5: Guidelines for the management of lower leg ulcers and varicose veins, second edition. *The Journal of Dermatology* 52(2):e49–e69.
29. Nair HK, Mosti G, Atkin L, Aburn R, Ali Hussin N, Govindarajanthran N, Narayanan S, Ritchie G, Samuriwo R, Sandy-Hodgetts K, Smart H, Sussman G, Ehmann S, Lantis J, Moffatt C, i in. (2024) Leg ulceration in venous and arteriovenous insufficiency: assessment and management with compression therapy as part of a holistic wound-healing strategy. *J Wound Care* 33(Sup10b):S1–S31.
30. De Maeseneer MG, Kakkos SK, Aherne T, Baekgaard N, Black S, Blomgren L, Giannoukas A, Gohel M, Graaf R de, Hamel-Desnos C, Jawien A, Jaworucka-Kaczorowska A, Lattimer CR, Mosti G, Noppeney T, i in. (2022) Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 63(2):184–267.
31. Sopata M, Jawień A, Mroziakiewicz-Rakowska B, Augusewicz Z, Bakowska M, Samson I, Gabriel M, Grzela T, Karpiński T, Kuberka I, Krasiński Z, Kózka M, Mościcka P, Mańkowski B, Mańkowski P, i in. (2020) Wytyczne postępowania miejscowego w ranach niezakażonych, zagrożonych infekcją oraz zakażonych – przegląd dostępnych substancji przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w leczeniu ran. *Zalecenia Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran. Leczenie ran* 17(1):1–21.
32. Lurie F, Lal BK, Antignani PL, Blebea J, Bush R, Caprini J, Davies A, Forrestal M, Jacobowitz G, Kalodiki E, Killewich L, Lohr J, Ma H, Mosti G, Partsch H, i in. (2019) Compression therapy after invasive treatment of superficial veins of the lower extremities: Clinical practice guidelines of the American Venous Forum, Society for Vascular Surgery, American College of Phlebology, Society for Vascular Medicine, and International Union of Phlebology. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders* 7(1):17–28.
33. Franks PJ, Barker J, Collier M, Gethin G, Haesler E, Jawien A, Laeuchli S, Mosti G, Probst S, Weller C. (2016) Management of Patients With Venous Leg Ulcers: Challenges and Current Best Practice. *J Wound Care* 25(Sup6):S1–S67.
34. MZ. (2024) Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2025 r. Dostęp: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-18-grudnia-2024-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-stycznia-2025-r> (21.2.2025).
35. Obwieszczenie Ministra Zdrowia Z Dnia 28 Lutego 2024 R. W Sprawie Ogłoszenia Jednolitego Tekstu Rozporządzenia Ministra Zdrowia W Sprawie Wykazu Wyrobów Medycznych Wydawanych Na Zlecenie. Dostęp: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20240000500/O/D20240500.pdf> (21.2.2025).
36. NICE. (2021) WoundExpress to manage lower leg wounds. Dostęp: <https://www.nice.org.uk/advice/mib261/resources/woundexpress-to-manage-lower-leg-wounds-pdf-2285965748840389> (22.4.2024).
37. NICE. (2015) The Juxta CURES adjustable compression system for treating venous leg ulcers. Dostęp: <https://www.nice.org.uk/advice/mib25/resources/the-juxta-cures-adjustable-compression-system-for-treating-venous-leg-ulcers-pdf-63499046808517> (22.4.2024).
38. NICE. (2018) Coban 2 for venous leg ulcers. Dostęp: <https://www.nice.org.uk/advice/mib140/resources/coban-2-for-venous-leg-ulcers-pdf-2285963449446085> (22.4.2024).
39. NICE. (2025) Compression products for treating venous leg ulcers: late stage assessment. NICE Dostęp: <https://www.nice.org.uk/guidance/indevelopment/gid-hte10048> (26.2.2025).
40. NICE. (2025) Guidance assessment consultation document for HTE10048 Compression products for treating venous leg ulcers: late-stage assessment. Dostęp: <https://www.nice.org.uk/guidance/GID-HTE10048/documents/draft-guidance> (6.5.2025).

41. IkarPro. Dostęp: <https://ikarpro.pl> (27.2.2025).
42. Materiały dostarczone przez zamawiającego.
43. Komunikat o realizacji i refundacji zleceń na wyroby medyczne. Dostęp: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/wyroby-medyczne> (13.3.2025).
44. (2013) Principles of compression in venous disease: A practitioner's guide to treatment and prevention of venous leg ulcers. Wound International Dostęp: <https://woundsinternational.com/wp-content/uploads/2023/02/2de5d2b2b1de1df33f07af30ec092113.pdf> (4.5.2025).
45. (2021) Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego Pütter Pro 2 Lite. Dostęp: <https://www.hartmann.info/en-au/products/compression-and-support-therapy/compression-bandages/multi-component-bandage/putter-pro-2-lite> (18.4.2024).
46. (2022) Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego Pütter Pro 2. Dostęp: https://cdn.hrt.cloud/document/IFU_100402694.pdf (21.2.2025).
47. (2022) Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego Coflex TLC Zinc. Dostęp: <https://www.milliken.com/-/media/milliken/businesses/healthcare/resource-library/instructions/ifu-docs/instlczincstdliteifu--coflex-tlc-zinc--lite-with-ind-ifur2-202205.pdf> (18.4.2024).
48. Instrukcja użytkowania wyrobu medycznego Coflex TLC Calamine. Dostęp: <https://www.milliken.com/-/media/milliken/businesses/healthcare/resource-library/instructions/medical-wound/coflex-tlc-calamine-ifu-standard--lite.pdf> (18.4.2024).
49. Wytyczne oceny technologii medycznych. AOTMiT 2016 Dostęp: http://www.aotm.gov.pl/www/wp-content/uploads/wytyczne_hta16/20160913_Wytyczne_AOTMiT.pdf (27.2.2025).
50. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. Dostęp: <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/minimalne-wymagania-jakie-musza-spelniac-analizy-uwzglednione-we-21888154> (27.2.2025).
51. NICE. Methods for the development of NICE public health guidance (third edition). Dostęp: <https://www.nice.org.uk/process/pmg4/chapter/appendix-f-quality-appraisal-checklist-quantitative-intervention-studies> (27.2.2025).
52. Shi C, Dumville JC, Cullum N, Connaughton E, Norman G. (2021) Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 7(7):CD013397.
53. Patton D, Avsar P, Sayeh A, Budri A, O'Connor T, Walsh S, Nugent L, Harkin D, O'Brien N, Cayce J, Corcoran M, Gaztambide M, Moore Z. (2024) A systematic review of the impact of compression therapy on quality of life and pain among people with a venous leg ulcer. *Int Wound J* 21(3):e14816.
54. Alsharif AT, Alanazi OI, Alqarni RA, Alahmadi HO, Alassiri LA, Alamri SA, Khalifa RM, Alshehab EA, Alzahrani RB, Al Wahbi A. (2024) The Impact of Nutritional Condition and Compression Treatment on Venous Ulcer Recovery: A Systematic Review. *Cureus* 16(4):e57407.
55. Chen P, Vilorio NC, Dhatariya K, Jeffcoate W, Lobmann R, McIntosh C, Piaggese A, Steinberg J, Vas P, Viswanathan V, Wu S, Game F. (2024) Effectiveness of interventions to enhance healing of chronic foot ulcers in diabetes: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev* 40(3):e3786.
56. Cleman J, Xia K, Haider M, Nikooie R, Scierka L, Romain G, Attaran RR, Grimshaw A, Mena-Hurtado C, Smolderen KG. (2024) A state-of-the-art review of quality-of-life assessment in venous disease. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders* 12(4):101725.
57. Mikosiński J, Kalogeropoulos K, Bundgaard L, Larsen CA, Savickas S, Haack AM, Pańczak K, Rybołowicz K, Grzela T, Olszewski M, Ciszewski P, Sitek-Ziółkowska K, Twardowska-Sauchka K, Karczewski M, Rabchenko D, i in. (2022) Longitudinal Evaluation of Biomarkers in Wound Fluids from Venous Leg Ulcers and Split-thickness Skin Graft Donor Site Wounds Treated with a Protease-modulating Wound Dressing. *Acta Derm Venereol* 102:325.
58. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Dostęp: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20250110> (13.3.2025).
59. Sharma A, Shankar R, Yadav AK, Pratap A, Ansari MA, Srivastava V. (2024) Burden of Chronic Nonhealing Wounds: An Overview of the Worldwide Humanistic and Economic Burden to the Healthcare System. *The International Journal of Lower Extremity Wounds* 0(0):1–8.
60. Patton D, Avsar P, Sayeh A, Budri A, O'Connor T, Walsh S, Nugent L, Harkin D, O'Brien N, Cayce J, Corcoran M, Gaztambide M, Moore Z. (2023) A meta-review of the impact of compression therapy on venous leg ulcer healing. *Int Wound J* 20(2):430–447.
61. Atkin L. (2016) Zinc: the benefits to venous eczema and ulceration. *Wounds UK* 12(4):60–64.
62. Jonker L, Todhunter J, Robinson L, Fisher S. (2020) Open-label, randomised, multicentre crossover trial assessing two-layer compression bandaging for chronic venous insufficiency: results of the APRICOT trial. *Br J Community Nurs* 25(Sup6):S6–S13.

63. Tashjian RZ, Deloach J, Porucznik CA, Powell AP. (2009) Minimal clinically important differences (MCID) and patient acceptable symptomatic state (PASS) for visual analog scales (VAS) measuring pain in patients treated for rotator cuff disease. *J Shoulder Elbow Surg* 18(6):927–932.
64. Moussa MK, Lefevre N, Valentin E, Meyer A, Grimaud O, Bohu Y, Gerometta A, Khiami F, Hardy A. (2023) Dynamic intermittent compression cryotherapy with intravenous nefopam results in faster pain recovery than static compression cryotherapy with oral nefopam: post-anterior cruciate ligament reconstruction. *J Exp Orthop* 10:72.

11. Spis obiektów

SPIS TABEL

Tabela 1.	Kody ICD-10 powiązane z ranami przewlekłymi o różnej etiologii [4]	12
Tabela 2.	Klasyfikacja ICD-11 dla jednostek chorobowych w ramach przewlekłej obwodowej niewydolności żyłnej kończyn [7]	13
Tabela 3.	Kryteria kliniczne klasyfikacji CEAP (2020 revision) [10, 11]	14
Tabela 4.	Metody leczenia owrzodzeń żylnych goleni [3]	18
Tabela 5.	Klasyfikacja wyrobów uciskowych RAL [20]	20
Tabela 6.	Podsumowanie najważniejszych zaleceń dotyczących kompresjoterapii	23
Tabela 7.	Warunki finansowania opatrunków uciskowych refundowanych w ramach wykazu otwartego we wskazaniu przewlekłe owrzodzenia [34]	29
Tabela 8.	Warunki finansowania wyrobów uciskowych refundowanych w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie we wskazaniu obejmującym pacjentów z owrzodzeniami żylnymi [35]	29
Tabela 9.	Przeciwwskazania stosowania Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite [45, 46]	40
Tabela 10.	Predefiniowane kryteria włączenia i wykluczenia – etap I	51
Tabela 11.	Predefiniowane kryteria włączenia i wykluczenia – etap II	52
Tabela 12.	Lista przeglądów systematycznych włączonych do analizy klinicznej – etap II	56
Tabela 13.	Charakterystyka i wyniki opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do przeglądu parasolowego – przegląd systematyczny Shi 2021	60
Tabela 14.	Charakterystyka i wyniki opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do przeglądu parasolowego – przegląd systematyczny Patton 2023	61
Tabela 15.	Charakterystyka i wyniki opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do przeglądu parasolowego – przegląd systematyczny Patton 2024	62
Tabela 16.	Charakterystyka i wyniki opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do przeglądu parasolowego – przegląd systematyczny Alsharif 2024	63
Tabela 17.	Charakterystyka i wyniki opracowań wtórnych spełniających kryteria włączenia do przeglądu parasolowego – przegląd systematyczny Chen 2024	64
Tabela 18.	Charakterystyka badania uwzględnionego w analizie uzupełniającej – Mikosiński 2022 [42, 57]	66
		67
		68
		69
Tabela 22.	Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline (przez PubMed) – etap I	83
Tabela 23.	Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Embase – etap I	83
Tabela 24.	Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Cochrane – etap I	84
Tabela 25.	Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline (przez PubMed) – etap II	84
Tabela 26.	Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Embase – etap II	85
Tabela 27.	Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Cochrane – etap II	85
Tabela 28.	Tabela publikacji wykluczonych na podstawie selekcji pełnych tekstów w ramach przeszukania baz medycznych	87
Tabela 29.	Tabela publikacji wykluczonych na podstawie selekcji pełnych tekstów w ramach przeszukania źródeł dodatkowych	89
Tabela 30.	Tabela publikacji wykluczonych na podstawie selekcji pełnych tekstów w ramach przeszukania aktualizacyjnego (07.02.2025) baz medycznych	90
Tabela 31.	Badania kliniczne w toku zidentyfikowane w rejestrach badań klinicznych	91
Tabela 32.	Formularz oceny wiarygodności badania Mikosiński 2022 [42, 57] (uwzględnionego w analizie uzupełniającej) w skali NICE	92
Tabela 33.	Ocena AMSTAR II odnalezionych przeglądów systematycznych	93
Tabela 34.	Definicje punktów końcowych stosowane w badaniach uwzględnionych w analizie	94
Tabela 35.	Formularz oceny wiarygodności badań jednoramiennych w skali NICE	96
Tabela 36.	Skala oceny wiarygodności przeglądów systematycznych (AMSTAR II) – tłumaczenie własne	96
Tabela 37.	Formularz do charakterystyki i ekstrakcji wyników opracowań wtórnych	100

SPIS RYSUNKÓW

Rysunek 1.	Wielowymiarowe konsekwencje nieleczenia ran przewlekłych [17]	16
Rysunek 2.	Schemat kompresjoterapii owrzodzeń podudzi wg zaleceń EWMA 2023 [20].....	22
Rysunek 3.	Instrukcja zakładania systemu kompresyjnego Pütter®Pro 2 / Pütter®Pro 2 Lite [45, 46].....	43
Rysunek 4.	Instrukcja zakładania 1. warstwy systemu CoFlex [47, 48]	46
Rysunek 5.	Wskaźniki wizualne wspomagające aplikację i zamierzoną kompresję systemu CoFlex [47, 48].	47
Rysunek 6.	Instrukcja zakładania 2. warstwy systemu CoFlex [47, 48]	47
Rysunek 7.	Schemat selekcji badań klinicznych odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego przedstawiony zgodnie z diagramem PRISMA (etap I)	55
Rysunek 8.	Schemat selekcji badań odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego przedstawiony zgodnie z diagramem PRISMA (etap II)	57

SPIS WYKRESÓW

Wykres 1.	Realizacja refundacji wyrobów do kompresjoterapii finansowanych w ramach wykazu otwartego (grupa limitowa 269.1) w latach 2018-2024 [41]	32
		33
Wykres 3.	Realizacja zleceń na wyroby do kompresjoterapii finansowane w ramach wykazu wyrobów wydawanych na zlecenie do listopada 2024r. [43]	34

Aneks A. Wyniki wyszukiwania

A.1. Strategia wyszukiwania badań

A.1.1. Etap I

Tabela 22.
Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline (przez PubMed) – etap I

Lp.	Kwerenda	Wynik
#1	bandage, compression[MeSH Terms]	3 044
#2	dressing* OR bandage* OR system* OR wrap*	6 496 672
#3	compression* OR compressive	232 508
#4	#2 AND #3	49 680
#5	#1 OR #4	50 885
#6	PütterPro OR Hartmann	27 332
#7	#5 AND #6	46
#8	#7 / do 07-02-2025	45
Data przeszukania: 15.04.2025 ^a		

a) Z uwagi niezamierzone uchybienie redakcyjne w pierwotnej wersji strategii wyszukiwania, przeszukanie powtórzono, zachowując ograniczenie daty publikacji do 07.02.2025 r. dla zapewnienia spójności z pozostałymi etapami analizy. Korekta nie wpłynęła na liczbę abstraktów zakwalifikowanych do etapu selekcji pełnych tekstów.

Tabela 23.
Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Embase – etap I

Lp.	Kwerenda	Wynik
#1	'compression bandage'/exp	4 019
#2	dressing* OR bandage* OR system* OR wrap*	9 718 408
#3	compression* OR compressive	263 275
#4	#2 AND #3	72 111
#5	#1 OR #4	72 111
#6	'PütterPro' OR ('hartmann' NOT 'hartmann':au)	8 844
#7	#5 AND #6	53
Data przeszukania: 11.04.2024 Data przeszukania aktualizacyjnego: 7.02.2025		

Tabela 24.
Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Cochrane – etap I

Lp.	Kwerenda	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Compression Bandages] explode all trees	629
#2	dressing* OR bandage* OR system* OR wrap*	325 116
#3	compression* OR compressive	13 769
#4	#2 AND #3	4 503
#5	#1 OR #4	4 727
#6	'PütterPro' OR 'Hartmann'	2 319
#7	#5 AND #6	15
#8	#7 / do 07-02-2025	15
Data przeszukania: 15.04.2025^a		

a) Z uwagi niezamierzone uchybienie redakcyjne w pierwotnej wersji strategii wyszukiwania, przeszukanie powtórzono, zachowując ograniczenie daty publikacji do 07.02.2025 r. dla zapewnienia spójności z pozostałymi etapami analizy. Korekta nie wpłynęła na liczbę abstraktów zakwalifikowanych do etapu selekcji pełnych tekstów.

A.1.2. Etap II

Tabela 25.
Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Medline (przez PubMed) – etap II

Lp.	Kwerenda	Wynik
#1	"Wounds and Injuries"[Mesh] OR "Leg Ulcer"[Mesh]	1 055 226
#2	ulcer* OR wound*	743 637
#3	#1 OR #2	1 578 036
#4	bandage, compression[MeSH Terms]	2 951
#5	dressing* OR bandage* OR system* OR wrap*	6 090 544
#6	stocking* OR hosier* OR sock* OR tight*	183 209
#7	#5 OR #6	6 228 365
#8	compression* OR compressive	219 127
#9	#7 AND #8	49 837
#10	#4 OR #9	49 837
#11	systematic review	343 799
#12	metaanalysis	283 311
#13	#11 OR #12	468 413
#14	#3 AND #10 AND #13	753
#15	Rok publikacji: 2019-2024	310
Data przeszukania: 11.04.2024		
Data przeszukania aktualizacyjnego: 7.02.2025		

Tabela 26.
Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Embase – etap II

Lp.	Kwerenda	Wynik
#1	'wound'/exp OR 'leg ulcer'/exp	378 172
#2	ulcer* OR wound*	952 905
#3	#1 OR #2	1 013 601
#4	'compression bandage'/exp	4019
#5	dressing* OR bandage* OR system* OR wrap*	9 718 408
#6	stocking* OR hosier* OR sock* OR tight*	237 725
#7	#5 OR #6	9 886 128
#8	compression* OR compressive	263 275
#9	#7 AND #8	77 864
#10	#4 OR #9	77 864
#11	systematic review	662 960
#12	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis'	442 207
#13	#11 OR #12	833 592
#14	#3 AND #10 AND #13	678
#15	Rok publikacji: 2019-2024	288
Data przeszukania: 11.04.2024 Data przeszukania aktualizacyjnego: 7.02.2025		

Tabela 27.
Strategia wyszukiwania zastosowana w bazie Cochrane – etap II

Lp.	Kwerenda	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Wounds and Injuries] explode all trees	38 362
#2	MeSH descriptor: [Leg Ulcer] explode all trees	2 811
#3	ulcer* OR wound*	72 400
#4	#1 OR #2 OR #3	102 422
#5	MeSH descriptor: [Compression Bandages] explode all trees	629
#6	dressing* OR bandage* OR system* OR wrap*	325 116
#7	stocking* OR hosier* OR sock* OR tight*	10 389
#8	#6 OR #7	332 221
#9	compression* OR compressive	13 769
#10	#8 AND #9	5 399
#11	#5 OR #10	5 399
#12	#4 AND #11	1 768
#13	Ograniczenie do Cochrane Reviews, Rok publikacji: 2019-2024	332
Data przeszukania: 11.04.2024 Data przeszukania aktualizacyjnego: 7.02.2025		

A.2. Dodatkowe źródła danych

Źródła	Słowa kluczowe	N włączonych do analizy pełnych tekstów (zakwalifikowanych)
Etap I		
clinicaltrials.gov	<i>Pütter®Pro</i>	0 (0)
clinicaltrialsregister.eu	<i>Pütter®Pro</i>	0 (0)
Listy referencji	brak	1 (0)
Materiały od zamawiającego	brak	1 (0)
Etap II		
Listy referencji	brak	3 (0)

Aneks B. Lista badań wykluczonych

Tabela 28.
Tabela publikacji wykluczonych na podstawie selekcji pełnych tekstów w ramach przeszukania baz medycznych

Lp.	Publikacja	Obszar niezgodność	Przyczyna wykluczenia	Referencja
Etap I				
Brak publikacji				
Etap II				
1.	NA 2019	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	Ontario Health Technology Assessment Series. 2019;19:1-86
2.	Crawford 2020	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	Diabetologia. 2020;63:49-64
3.	Turner 2022	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	Phlebology. 2022;37:38
4.	De Decker 2023	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	Burns. 2023;49:741-756
5.	de Moraes Silva 2024	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, 3:CD002303.
6.	He 2024	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	Int Wound J. 2024 Mar;21(3):e14759
7.	Lian 2023	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	Br J Nurs. 2023 Feb 23;32(4):S30-S42
8.	Georgeto 2022	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2022 Sep;75(9):3250-3259
9.	Knight Nee Shingler 2021	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	Cochrane Database Syst Rev. 2021 Jul 16;7(7):CD008819
10.	Samuriwo 2020	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	BMJ Open. 2020 Sep 1;10(9):e039008
11.	Azirar 2019	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	Cochrane Database Syst Rev. 2019 Sep 18;9(9):CD004177
12.	Dahm 2019	Populacja	Brak analizy w populacji docelowej	BMC Geriatr. 2019 Mar 7;19(1):76
13.	Broderick C 2020	Interwencja	Brak analizy ocenianej interwencji	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2020;1:CD001836
14.	Marti-Carvajal 2021	Interwencja	Brak analizy ocenianej interwencji	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2021;1:CD008394
15.	Shaydakov 2022	Interwencja	Brak analizy ocenianej interwencji	Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders. 2022;10:241-247.e15
16.	Guo 2024	Interwencja	Brak analizy ocenianej interwencji	Journal of Tissue Viability. 2024;33:67-74
17.	Velickovic 2024	Interwencja	Brak analizy ocenianej interwencji	International Wound Journal. 2024;21(3):e14750
18.	Xu 2024	Interwencja	Brak analizy ocenianej interwencji	International Wound Journal. 2024;21(3):e14438
19.	Turner 2023	Interwencja	Brak analizy ocenianej interwencji	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2023 Jan;11(1):219-226

Lp.	Publikacja	Obszar niezgodność	Przyczyna wykluczenia	Referencja
20.	Qiu 2022	Interwencja	Brak analizy ocenianej interwencji	Int J Nurs Stud. 2022 Nov;135:104329
21.	Ribeiro 2022	Interwencja	Brak analizy ocenianej interwencji	Cochrane Database Syst Rev. 2022 Aug 5;8(8):CD010738
22.	Team 2019	Interwencja	Brak analizy ocenianej interwencji	Wound Repair Regen. 2019 Sep;27(5):562-590
23.	Ferguson 2024	Komparator	Brak oceny analizowanego komparatora (porównanie różnych metod kompresjoterapii względem siebie)	Br J Community Nurs. 2024 Mar 1;29(Sup3):S20-S25
24.	Tansley 2023	Komparator	Brak analizy ocenianego komparatora	J Foot Ankle Res. 2023 Sep 6;16(1):56
25.	Bontinis 2023	Komparator	Przegląd porównujący kompresjoterapię z interwencją chirurgiczną vs. Sama kompresjoterapia. Brak analizy ocenianego komparatora (brak kompresjoterapii)	J Endovasc Ther. 2023 Aug 17:15266028231193978
26.	Garcia-Rodriguez 2023	Komparator	Brak analizy ocenianego komparatora (porównanie różnych metod kompresjoterapii między sobą)	Adv Skin Wound Care. 2023 Jan 1;36(1):45-53
27.	Goldschmidt 2021	Komparator	Brak analizy ocenianego komparatora	J Vasc Surg Venous Lymphat Disord. 2021 Jul;9(4):1071-1076.e1
28.	Goka 2020	Komparator	Brak analizy ocenianego komparatora (porównanie różnych metod kompresjoterapii między sobą)	Wounds. 2020 Jan;32(1):11-21
29.	Elstone 2020	Komparator	Brak analizy ocenianego komparatora	Wounds UK. 2020;16:20-25
30.	Tai 2021	Komparator	Brak analizy ocenianego komparatora	Journal of Wound Care. 2021;30:S6-S12
31.	Shi 2019	Punkty końcowe	Brak dodatkowych punktów końcowych do przeglądu Shi 2021 (protokół do przeglądu)	Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019;2019:
32.	Dini 2020	Punkty końcowe	Brak analizy ocenianych punktów końcowych. Praca ma charakter poglądowy, nie zaprezentowano wyników liczbowych.	Journal of Tissue Viability. 2020;29:169-175
33.	Bar 2021	Punkty końcowe	Brak analizy ocenianych punktów końcowych	Patient Preference and Adherence. 2021;15:2085-2102
34.	Qiu 2022	Punkty końcowe	Brak analizy ocenianych punktów końcowych	Wound Repair and Regeneration. 2022;30:172-185
35.	Azar 2022	Punkty końcowe	Brak analizy ocenianych punktów końcowych. Praca ma charakter poglądowy, nie zaprezentowano wyników liczbowych.	Journal of Wound Care. 2022;31:510-519
36.	Gomes 2024	Punkty końcowe	Brak analizy ocenianych punktów końcowych	International Wound Journal. 2024;21:
37.	Stevenson 2024	Punkty końcowe	Brak analizy ocenianych punktów końcowych	Int Wound J. 2024 Apr;21(4):e14833
38.	Mirakhmedova 2023	Punkty końcowe	Brak analizy ocenianych punktów końcowych	J Pers Med. 2023 Aug 27;13(9):1316
39.	Patton 2023	Punkty końcowe	Punkty końcowe niezgodne z badanymi (badania efektywności kosztowej)	J Tissue Viability. 2023 Nov;32(4):618-626

Lp.	Publikacja	Obszar niezgodność	Przyczyna wykluczenia	Referencja
40.	Sodre 2023	Punkty końcowe	Brak analizy ocenianych punktów końcowych	Rev Lat Am Enfermagem. 2023 Mar 27;31:e3839
41.	Stather 2019	Metodyka	Badanie pierwotne (randomizowane)	European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2019;58:e703
42.	Ingleby 2020	Metodyka	Opracowanie wtórne niesystematyczne	Wounds UK. 2020;16:30-36
43.	Mansilha 2022	Metodyka	Przegląd parasolowy. Sprawdzono listę referencji	International Angiology. 2022;41:249-257
44.	James 2022	Metodyka	Opracowanie wtórne niesystematyczne	Wounds: a compendium of clinical research and practice. 2022;34:288-296
45.	Vallipriya 2023	Metodyka	Opracowanie wtórne niesystematyczne	International Journal of Academic Medicine and Pharmacy. 2023;6:176-180
46.	Wu 2020	Metodyka	Opracowanie wtórne niesystematyczne	J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2020 Apr;108(3):892-909
47.	Rabe 2020	Typ publikacji	Konsensus	Phlebology. 2020;35:447-460
48.	Rabe 2021	Typ publikacji	Konsensus	Phlebolympology. 2021;28:14-18
49.	Mendoza 2022	Język	Artykuł opublikowany w języku niemieckim	Vasomed. 2022;34:13-14
50.	Velickovic 2024	Duplikat	Duplikat z ID291	Int Wound J. 2024 Mar;21(3):e14750
51.	de Moraes Silva 2024	Duplikat	Duplikat z ID295	Cochrane Database Syst Rev. 2024 Mar 7;3(3):CD002303
52.	Xu 2023	Duplikat	Duplikat z ID293	Int Wound J. 2023 Nov 7;21(3):e14438
53.	NA 2019	Duplikat	Duplikat z ID97	Ont Health Technol Assess Ser. 2019 Feb 19;19(2):1-86. eCollection 2019.

Tabela 29.

Tabela publikacji wykluczonych na podstawie selekcji pełnych tekstów w ramach przeszukania źródeł dodatkowych

Lp.	Publikacja	Obszar niezgodność	Przyczyna wykluczenia	Referencja
Etap I				
1.	Mikosiński 2022	Interwencja	Interwencję badaną stanowił HydroClean®, a Pütter®Pro 2 stanowił kointerwencję. Brak możliwości bezpośredniego wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie.	Acta Derm Venereol. 2022 Dec 13;102:adv00834
2.	Bil 2022	Interwencja	Interwencję badaną stanowił HydroClean®, a Pütter®Pro 2 stanowił kointerwencję. Brak możliwości bezpośredniego wnioskowania o skuteczności i bezpieczeństwie.	Materiały dostarczone przez Zamawiającego
Etap II				
1.	Amsler 2009	Komparator	Komparator niezgodny z badanym (porównanie różnych wyrobów kompresji)	J Vasc Surg. 2009 Sep;50(3):668-74.

Lp.	Publikacja	Obszar niezgodność	Przyczyna wykluczenia	Referencja
2.	O'Brien 2003	Typ badania	Badanie pierwotne	Br J Surg. 2003 Jul;90(7):794-8. doi: 10.1002/bjs.4167.
3.	Fulcher 2020	Komparator	Komparator niezgodny z badanym (porównanie różnych wyrobów kompresji)	Br J Community Nurs. 2020 Jun 2;25(Sup6):S20-S26.

Tabela 30.

Tabela publikacji wykluczonych na podstawie selekcji pełnych tekstów w ramach przeszukania aktualizacyjnego (07.02.2025) baz medycznych

Lp.	Publikacja	Obszar niezgodność	Przyczyna wykluczenia	Referencja
Etap I				
Brak publikacji				
Etap II				
1.	Thieme 2024	Populacja	Populacja niezgodna z analizowaną	Deutsches Arzteblatt International. 2024;121:188-194
2.	Stevenson 2024	Punkty końcowe	Brak ocenianych punktów końcowych	Int Wound J. 2024 Apr;21(4):e14833. doi: 10.1111/iwj.14833.
3.	NA 2024	Inne	Erratum do włączonej publikacji. Brak istotnych zmian	Int Wound J. 2024 May;21(5):e14892. doi: 10.1111/iwj.14892.

Aneks C. Badania kliniczne w toku

Tabela 31.
Badania kliniczne w toku zidentyfikowane w rejestrach badań klinicznych

Identyfikator / tytuł	Typ badania (etap)	Populacja	Docelowa wielkość próby	Interwencja / komparator	Data rozpoczęcia / zakończenia badania (Sponsor)
ClinicalTrials.gov					
Nie odnaleziono					
EudraCT (www.clinicaltrialsregister.eu)					
Nie odnaleziono					
Inne					
ISRCTN67321719 / A randomised controlled trial of compression therapies for the treatment of venous leg ulcers (VenUS 6)	RCT (rekrutacja zakończona, wyniki niedostępne)	Dorośli z owrzodzeniami żylnymi nóg	675	Opaski uciskowe, wyroby kompresyjne 2-warstwowe, wyroby kompresyjne 4-warstwowe / brak	01.02.2020 / 31.08.2024 (Manchester University NHS Foundation Trust)
Data ostatniego przeszukania: 27.02.2025					

Aneks D. Ocena wiarygodności dowodów naukowych

Tabela 32.

Formularz oceny wiarygodności badania Mikosiński 2022 [42, 57] (uwzględnionego w analizie uzupełniającej) w skali NICE

Pytanie	Badanie
Czy badanie było wieloośrodkowe?	1
Czy cel (hipoteza) badania został jasno określony?	1
Czy kryteria włączenia i wykluczenia zostały jasno sformułowane?	1
Czy podano jasną definicję punktów końcowych?	1
Czy badanie było prospektywne?	1
Czy stwierdzono, że rekrutacja odbywała się w sposób konsekwentny?	0
Czy jasno przedstawiono najważniejsze wyniki badania?	1
Czy przeprowadzono analizę wyników w warstwach?	0
SUMA	6/8

Ocena: TAK = 1 / NIE = 0.

Tabela 33.
Ocena AMSTAR II odnalezionych przeglądów systematycznych

Badanie	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	Ocena pewności ogólnej przeglądu systematycznego wg AMSTAR-II		
Shi 2021 [52]	T	T	T	T	T	T	T	T	T	BBN	T	T	BBN	T	T	T	T	Wysoka	
Patton 2024 [53]	T	T	T	T	T	T	T	C	T	BBN	N	BM	BM	BM	T	T	BM	T	Umiarkowana
Patton 2023 [60]	T	T	T	T	T	T	T	T	T	BBN	N	T	BBN	T	T	T	T	T	Wysoka
Alsharif 2024 [54]	T	T	T	C	T	N	N	T	T	T	N	BM	BM	BM	N	N	BM	T	Krytycznie niska
Chen 2024 [55]	T	T	T	T	T	N	N	T	T	BBN	N	BM	BM	BM	T	N	BM	T	Umiarkowana

Aneks E. Definicje punktów końcowych

Tabela 34.
Definicje punktów końcowych stosowane w badaniach uwzględnionych w analizie

Badanie	Punkt końcowy	Definicja
Przebieg gojenia się rany		
Shi 2021	Czas do całkowitego wyleczenia rany	Czas do całkowitego zagojenia się rany raportowany w postaci <i>hazard ratio</i> (HR) lub mediany / średniej czasu do całkowitego zagojenia, w przypadku gdy podczas okresu obserwacji stwierdzono całkowite zagojenie wszystkich ran.
Shi 2021	Odsetek całkowicie wyleczonych ran	Odsetek całkowicie wyleczonych ran raportowany w trakcie obserwacji.
Patton 2023	Odsetek pacjentów, w których uzyskano całkowite wyleczenie rany	Odsetek pacjentów z całkowicie wygojonymi wszystkimi ranami w trakcie obserwacji.
Nasilenie bólu		
Shi 2021	Skala bólu VAS	Subiektywna wizualna analogowa skala do oceny natężenia bólu. Pacjent ocenia swoje dolegliwości bólowe w 10-stopniowej skali. Wyższe wartości oznaczają większy odczuwany ból. <i>Nie zidentyfikowano poziomu najniższej istotnej klinicznej zmiany (MCID, ang. minimal clinically important difference) dla skali VAS w populacji z owrzodzeniami przewlekłymi. MCID dla skali VAS (1-10) różni się w zależności od populacji i genezy bólu, wahając się od 1-1,9 [19, 63, 64].</i>
Jakość życia		
Shi 2021	Kwestionariusz SF-12	12-elementowa, skrócona wersja kwestionariusza SF-36, oceniająca jakość życia i wpływ zdrowia na życie codzienne pacjenta w zakresie ośmiu domen: • ograniczenia aktywności fizycznej ze względu na problemy zdrowotne, • ograniczenia aktywności społecznej z powodu problemów fizycznych lub emocjonalnych, • ograniczenia w zwykłych czynnościach związanych ze zdrowiem fizycznym, • ból ciała, • ogólny stan zdrowia psychicznego (niepokój psychiczny i dobre samopoczucie), • ograniczenia w zwykłych czynnościach związanych z rolami życiowymi z powodu problemów emocjonalnych, • vitalność (energia i zmęczenie), • ogólne poczucie zdrowia. Wyższy wynik oznacza poprawę.
	Kwestionariusz CCVUQ	Kwestionariusz CCVUQ (ang. <i>charing cross venous ulcer questionnaire</i> ; CCVUQ) badający jakość życia u pacjentów z owrzodzeniami żylnymi. Składa się z 21 pytań podzielonych na 4 domeny: interakcje społeczne, działania domowe, estetyka i stan emocjonalny. Każde pytanie ocenia się w czteropunktowej lub pięciopunktowej skali. Wynik kwestionariusza waha się od 0 do 100. Niższy wynik oznacza poprawę. <i>Nie zidentyfikowano udokumentowanego poziomu najniższej istotnej klinicznej zmiany (MCID, ang. minimal clinically important difference) dla skali CCVUQ [56].</i>

Badanie	Punkt końcowy	Definicja
Patton 2024	Kwestionariusz SF-36	Kwestionariusz SF-36 (ang. <i>36-item short form survey instrument</i>) przeznaczony do subiektywnej oceny stanu zdrowia, składający się z 11 pytań zawierających 36 stwierdzeń, które oceniają zdrowie pacjenta w zakresie ośmiu domen: • funkcjonowanie fizyczne, • ograniczenia z powodu zdrowia fizycznego, • odczuwanie bólu, • ogólne poczucie zdrowia, • vitalność, • funkcjonowanie socjalne, • funkcjonowanie emocjonalne, • zdrowie psychiczne. Wyższy wynik oznacza lepsze funkcjonowanie pacjenta w danej domenie.
	Kwestionariusz CIVIQ-20	CIVIQ-20 (ang. <i>chronic venous disease quality of life questionnaire</i>) to kwestionariusz stworzony do badania jakości życia specyficznie u pacjentów z przewlekłymi chorobami żylnymi. Zawiera 20 elementów oceniających cztery domeny jakości życia: • wymiar psychologiczny, • ból, • wymiar fizyczny • wymiar społeczny. Każdy element oceniany jest w skali od 1 do 5, a niższy wynik opisuje wyższy komfort pacjenta w danych zakresie. Wyniki z poszczególnych domen się sumuje, a niższy całkowity wynik oznacza poprawę. <i>Nie zidentyfikowano udokumentowanego poziomu najniższej istotnej klinicznej zmiany (MCID) dla skali CIVIQ-20 [56].</i>

Aneks F. Formularze wykorzystane w analizie

Tabela 35.
Formularz oceny wiarygodności badań jednoramiennych w skali NICE

Pytanie	Badanie
Czy badanie było wieloośrodkowe?	
Czy cel (hipoteza) badania został jasno określony?	
Czy kryteria włączenia i wykluczenia zostały jasno sformułowane?	
Czy podano jasną definicję punktów końcowych?	
Czy badanie było prospektywne?	
Czy stwierdzono, że rekrutacja odbywała się w sposób konsekwentny?	
Czy jasno przedstawiono najważniejsze wyniki badania?	
Czy przeprowadzono analizę wyników w warstwach?	
SUMA	

Ocena: TAK = 1 / NIE = 0.

Tabela 36.
Skala oceny wiarygodności przeglądów systematycznych (AMSTAR II) – tłumaczenie własne

Pytanie	Odpowiedź
1. Czy pytania badawcze i kryteria włączenia do przeglądu zawierały elementy PICO?	☐ Tak ☐ Nie
„Tak” jeśli: ☐ Populacja ☐ Interwencja ☐ Komparator ☐ Punkty końcowe	
Opcjonalnie (rekomendowane) ☐ Ramy czasowe dla okresu obserwacji (<i>follow-up</i>)	

Pytanie	Odpowiedź
2. Czy przegląd zawiera wyraźne stwierdzenie, że metody użyte w przeglądzie zostały określone przed jego przeprowadzeniem i czy uzasadniono jakiekolwiek znaczące odchylenia od protokołu? „Częściowo tak” jeśli: W przeglądzie zawarto oświadczenie autorów o spisanych protokole lub wytycznych, zawierających WSZYSTKIE następujące elementy: ☐ pytanie / pytania badawcze ☐ strategię wyszukiwania ☐ kryteria włączenia/wykluczenia ☐ ocenę ryzyka błędu systematycznego „Tak” jeśli: Spełniono wszystkie kryteria dla „częściowego tak”, a dodatkowo zarejestrowano protokół przeglądu i zawarto: ☐ plan metaanalizy/syntezy danych (jeśli zasadne) oraz ☐ plan sprawdzający przyczyny występowania heterogeniczności ☐ uzasadnienie jakichkolwiek odstępstw od protokołu	☐ Tak ☐ Częściowo tak ☐ Nie
3. Czy wybór rodzaju włączonych do przeglądu badań został uzasadniony przez autorów? „Tak” jeśli (≥1 z poniższych): ☐ Uzasadnienie włączenia jedynie badań RCT ☐ LUB Uzasadnienie włączenia jedynie badań NRSI ☐ LUB Uzasadnienie włączenia zarówno badań RCT oraz NRSI	☐ Tak ☐ Nie
4. Czy autorzy przeglądu korzystali z wyczerpującej strategii przeszukiwania literatury? „Częściowo tak” jeśli (wszystkie z poniższych): ☐ Przeszukano co najmniej 2 bazy informacji medycznej (istotne dla pytania badawczego) ☐ Przedstawiono użyte słowa kluczowe i/lub strategię wyszukiwania ☐ Przedstawiono uzasadnione ograniczenia odnośnie publikacji (np. język publikacji) „Tak”, jeśli dodatkowo (wszystkie z poniższych): ☐ Przeszukano referencje/bibliografie odnalezionych badań ☐ Przeszukano rejestry badań klinicznych ☐ W przeglądzie uwzględniono opinie ekspertów z danej dziedziny ☐ Przeszukano „szarą literaturę” (jeśli zasadne) ☐ Przeprowadzono przeszukiwanie w ciągu 24 mies. przed publikacją przeglądu	☐ Tak ☐ Częściowo tak ☐ Nie
5. Czy wybór badań do przeglądu był przeprowadzony przez dwóch analityków? „Tak” jeśli (JEDNO z poniższych): ☐ przynajmniej dwóch analityków niezależnie kwalifikowało badania do przeglądu, a ostateczny wynik odnośnie zakwalifikowanych badań osiągnięto na drodze konsensusu ☐ LUB dwóch analityków kwalifikowało próbkę badań i osiągnęli oni wysoką zgodność (co najmniej 80%), pozostałą część badań kwalifikował jeden z analityków	☐ Tak ☐ Nie
6. Czy ekstrakcja danych do przeglądu była przeprowadzona przez dwóch analityków? „Tak” jeśli (≥1 z poniższych): ☐ przynajmniej dwóch analityków osiągnęło konsensus, które dane należy ekstrahować z włączonych badań ☐ LUB dwóch analityków ekstrahowało dane z próbki włączonych badań i osiągnęli oni wysoką zgodność (co najmniej 80%), pozostałą część badań została wyekstrahowana przez jednego z analityków	☐ Tak ☐ Nie
7. Czy autorzy przeglądu przedstawili listę wykluczonych badań wraz z uzasadnieniem wykluczeń? „Częściowo tak” jeśli: ☐ przedstawiono listę wszystkich potencjalnie kwalifikujących się do przeglądu badań, które przeczytano w formie pełnotekstowej i które zostały wykluczone z przeglądu „Tak” jeśli dodatkowo: ☐ podano uzasadnienie wykluczenia każdego badania potencjalnie kwalifikującego się do przeglądu	☐ Tak ☐ Częściowo tak ☐ Nie

Pytanie	Odpowiedź
8. Czy autorzy przeglądu przedstawili wystarczająco dokładną charakterystykę włączonych badań? „Częściowo tak” jeśli (WSZYSTKIE poniższe): ☐ opisano populację ☐ opisano interwencję ☐ opisano komparatory ☐ opisano punkty końcowe ☐ opisano sposób w jaki zaprojektowano badanie „Tak”, jeśli dodatkowo (WSZYSTKIE poniższe): ☐ szczegółowo opisano populację ☐ szczegółowo opisano interwencje (uwzględniając dawki, jeżeli jest to istotne) ☐ szczegółowo opisano komparator (uwzględniając dawki, jeżeli jest to istotne) ☐ opisano warunki/lokalizację danego badania ☐ określono ramy czasowe okresu obserwacji (follow-up)	☐ Tak ☐ Częściowo tak ☐ Nie
9. Czy autorzy przeglądu użyli odpowiednich narzędzi do oceny ryzyka błędu systematycznego (RoB) w poszczególnych badaniach włączonych do przeglądu? RCT Dla „częściowo tak”, RoB powinno być ocenione na podstawie: ☐ braku ukrycia kodu alokacji, oraz ☐ braku zaślepienia pacjentów i osób oceniających wyniki (zbędne dla obiektywnych punktów końcowych, takich jak śmiertelność z dowolnej przyczyny) Dla „tak”, RoB powinno być również ocenione na podstawie: ☐ sekwencji alokacji, która nie była w pełni losowa ☐ selektywnego raportowania wyników spośród wielu pomiarów lub analiz dla określonego punktu końcowego	☐ Tak ☐ Częściowo tak ☐ Nie ☐ Zawiera jedynie NRSI
NRSI Dla „częściowo tak”, RoB powinno być ocenione na podstawie: ☐ czynników zakłócających, oraz ☐ selektywnego doboru badań Dla „tak”, RoB powinno być również ocenione na podstawie ☐ metod użytych w celu ustalenia pewności ekspozycji na uzyskane wyniki, oraz ☐ selektywnego raportowania wyników spośród wielu pomiarów lub analiz dla określonego punktu końcowego	☐ Tak ☐ Częściowo tak ☐ Nie ☐ Zawiera jedynie RCT
10. Czy autorzy przeglądu zamieścili informacje o źródłach finansowania dla poszczególnych badań włączonych do przeglądu? „Tak” jeśli: ☐ W przeglądzie zamieszczono informację o źródłach finansowania poszczególnych badań włączonych do przeglądu. <i>Komentarz: Jeśli w przeglądzie zaznaczono, że jego autorzy poszukiwali informacji o źródłach finansowania w poszczególnych badaniach, ale nie zostały one zareportowane, można zaznaczyć „tak”.</i>	☐ Tak ☐ Nie
11. Jeśli przeprowadzono meta-analizę, to czy w przeglądzie użyto odpowiednich metod statystycznych przy w celu uzyskania łącznych wyników? RCT „Tak” jeśli: ☐ uzasadniono kumulację danych w meta-analizie ☐ ORAZ zastosowano prawidłową metodę ważenia danych w celu uzyskania wyników łącznych, dostosowaną do heterogeniczności badań, o ile występuje ☐ ORAZ zbadano przyczyny jakiegokolwiek heterogeniczności	☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie przeprowadzono meta-analizy
12. NRSI 13. „Tak” jeśli: ☐ uzasadniono kumulację danych w meta-analizie ☐ ORAZ zastosowano prawidłową metodę ważenia danych w celu uzyskania wyników łącznych, dostosowaną do heterogeniczności badań (o ile występuje) ☐ ORAZ wyniki łączne uzyskano na podstawie danych skorygowanych pod względem czynników zakłócających zamiast na podstawie danych surowych; w przypadku braku danych skorygowanych pod względem czynników zakłócających w przeglądzie zamieszczono uzasadnianie kumulacji wyników na podstawie danych surowych	☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie przeprowadzono meta-analizy

Pytanie	Odpowiedź
☐ ORAZ przedstawiono odrębne podsumowania wyników dla badań RCT i NSRI, o ile oba typy badań zostały uwzględnione w przeglądzie	
14. Jeśli przeprowadzono meta-analizę, to czy w przeglądzie oceniono potencjalny wpływ ryzyka błędu systematycznego (RoB) w poszczególnych badaniach na wyniki meta-analizy lub innej kumulacji wyników?	☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie przeprowadzono meta-analizy
„Tak” jeśli: ☐ w przeglądzie uwzględniono wyłącznie badania RCT o niskim RoB ☐ LUB w przypadku uwzględnienia badań RCT i/lub NSRI o zróżnicowanym RoB, przeprowadzono odpowiednie analizy badające potencjalny wpływ RoB na kumulację wyników	
15. Czy autorzy przeglądu wzięli pod uwagę ocenę ryzyka błędu systematycznego (RoB) w poszczególnych badaniach przy interpretacji / omówieniu wyników przeglądu?	☐ Tak ☐ Nie
„Tak” jeśli: ☐ w przeglądzie uwzględniono wyłącznie badania RCT o niskim RoB ☐ LUB w przypadku uwzględnienia badań RCT o umiarkowanym lub wysokim RoB i/lub NSRI o zróżnicowanym RoB w przeglądzie omówiono prawdopodobny wpływ RoB na wyniki przeglądu	
16. Czy autorzy przeglądu odnieśli się w satysfakcjonujący sposób do obserwowanej w przeglądzie heterogeniczności wyników?	☐ Tak ☐ Nie
„Tak” jeśli: ☐ w przeglądzie nie obserwowano heterogeniczności wyników ☐ LUB w przypadku heterogeniczności wyników przeprowadzono analizę potencjalnych źródeł heterogeniczności i omówiono ich wpływ na wyniki przeglądu	
17. Jeśli przeprowadzono syntezę ilościową wyników, to czy w przeglądzie zamieszczono ocenę prawdopodobieństwa błędu publikacji i omówiono jej prawdopodobny wpływ na wyniki przeglądu?	☐ Tak ☐ Nie ☐ Nie przeprowadzono meta-analizy
„Tak” jeśli: ☐ przeprowadzono graficzne lub statystyczne testy dla oceny błędu publikacji i omówiono jej prawdopodobieństwo oraz wielkość na wyniki przeglądu	
18. Czy autorzy odnieśli się do potencjalnych źródeł konfliktu interesów, takich jak źródła finansowania przeglądu?	☐ Tak ☐ Nie
„Tak” jeśli: ☐ w przeglądzie oświadczono brak konfliktu interesów autorów ☐ LUB opisano źródła finansowania wraz z podjętymi przedsięwzięciami dla uniknięcia potencjalnego konfliktu interesów	

NSRI – badania nierandomizowane (*Non Randomized Studies of Intervention*), RCT – badania randomizowane (*Randomized Controlled Trials*)

Tabela 37.
Formularz do charakterystyki i ekstrakcji wyników opracowań wtórnych

Akronim badania			
Metodyka			
Cel:	Włączone badania:		
Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:	Ograniczenia włączonych badań:		
Populacja:	Najważniejsze założenia dotyczące kumulacji danych:		
Interwencja:	Podsumowanie autorów publikacji:		
Komparatory:	Ocena AMSTAR:		
Punkty końcowe:			
Metodyka:			
Źródła finansowania:			
Punkt końcowy	Liczba badań	Liczba pacjentów	Wynik (kompresjoterapia vs brak kompresjoterapii)