



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

**Jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii
leczenia ran (NPWT)**
Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu
wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Opracowanie analitycznego w sprawie oceny wyrobu medycznego

Nr: DOWM.422.1.2025

Data ukończenia: 25.09.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane określone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane określone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane określone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane określone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

¹ podstawa prawna określeń danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

²podstawa prawna określeń w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ABI	wskaźnik kostka-ramię (<i>ang. ankle brachial index</i>)
CDC	U.S. Centers for Disease Control and Prevention
CI	Przedział ufności (<i>ang. Confidence Interval</i>)
DFU	Owrodzenia stopy cukrzycowej (<i>ang. Diabetic Foot Ulcer</i>)
EPUAP	Europejski Panel Doradczy ds. Odleżyn (<i>ang. European Pressure Ulcer Advisory Panel</i>)
KK	Konsultant Krajowy
KLRP	Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych
MRD	Opatrunki zatrzymujące wilgoć (<i>ang. moisture-retentive dressing</i>)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NPWT	Podciśnieniowa terapia leczenia ran (<i>ang. negative-pressure wound therapy</i>)
OR	Iloraz szans (<i>ang. Odds Ratio</i>)
RCT	badania kliniczne z randomizacją (<i>ang. Randomized Controlled Trial</i>)
SD	Odchylenie standardowe (<i>ang. Standard Deviation</i>)
sNPWT	Podciśnieniowa terapia leczenia ran przy użyciu systemów jednorazowych (<i>ang. single-use negative-pressure wound therapy</i>)
SSI	Zakażenia miejsca operowanego (<i>ang. surgical site infection</i>)
TBI	wskaźnik paluch-ramię (<i>ang. toe brachial index</i>)
TcpO2	przezskórne ciśnienie parcjalne tlenu
tNPWT	Podciśnieniowa terapia leczenia ran przy użyciu systemów tradycyjnych (<i>ang. traditional negative-pressure wound therapy</i>)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
VAC	Terapia podciśnieniowa (<i>ang. vaccum therapy</i>)

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	6
2. Streszczenie	7
3. Problem decyzyjny	12
3.1. Problem zdrowotny	13
3.1.1. Rany pooperacyjne i rany przewlekłe	13
3.1.2. Rany w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej	14
3.2. Opis ocenianej technologii medycznej	14
3.2.1. Podciśnieniowa terapia ran	14
3.2.2. Jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii ran (sNPWT)	16
3.3. Alternatywne technologie medyczne	17
3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	18
3.5. Opinie ekspertów klinicznych	19
4. Analiza kliniczna	20
4.1. Metodyka	20
4.2. Badania włączone do przeglądu	20
4.2.1. Charakterystyka badań	21
4.2.2. Ocena jakości dowodów naukowych	24
4.2.1. Punkty końcowe	25
4.3. Wyniki analizy podstawowej	25
4.3.1. Zamknięte rany po dowolnym zabiegu chirurgicznym u pacjentów z czynnikami ryzyka powikłań	25
4.3.2. Rany po cesarskim cięciu u pacjentek o BMI ≥ 30 kg/m ²	26
4.4. Wyniki analizy dodatkowej	27
4.4.1. Pacjenci z owrzodzeniami w przebiegu stopy cukrzycowej (sNPWT bez zbiornika vs. tNPWT)	27
4.4.2. sNPWT ze zbiornikiem vs. opatrunki standardowe	28
4.4.2.1. Pacjenci po dowolnym zabiegu chirurgicznym oraz pacjentki o BMI ≥ 30 kg/m ² po zabiegu cięcia cesarskiego	28
4.4.3. Pacjenci z ranami mostka po operacjach kardiochirurgicznych	29
4.5. Ograniczenia	29
4.6. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w innych krajach	29
5. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	32
5.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce	32
5.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie Narodowego Funduszu Zdrowia	32
5.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie w załączniku do Zlecenia MZ	33
5.4. Skutki finansowe dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy – oszacowanie własne AOTMiT	34

5.4.1.	Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy.....	34
5.4.2.	Wielkość populacji docelowej	34
5.4.3.	Koszty	36
5.4.4.	Wyniki	36
5.4.5.	Ograniczenia.....	37
6.	Piśmiennictwo	38
7.	Materiały dodatkowe	41
7.1.	Rekomendacje i wytyczne kliniczne.....	41
7.2.	Strategie wyszukiwania.....	42
7.3.	Diagram selekcji badań.....	44
8.	Spis tabel	45

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Pełna nazwa zlecenia:

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie następujących wyrobów medycznych:

- 1) **jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),**
- 2) systemów kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lamp grzebieniowych UVB,
- 4) monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikflometrów,
- 6) systemów wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim,
- 8) termometrów mówiących w języku polskim.

Niniejsze opracowanie analityczne stanowi jedno z ośmiu dokumentów przygotowanych realizacji zlecenia MZ nr PLR2.452.1.2025.AK.14. Ze względu na zróżnicowanie ocenianych technologii medycznych oraz populacji docelowych, materiały analityczne zostały podzielone na osiem odrębnych opracowań analitycznych.

Przedmiotem niniejszego dokumentu jest **analiza zasadności objęcia refundacją jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT)**

Tryb zlecenia:

- ☐ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
- ☒ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☐ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☒ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wyspecjalizowanych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca:

Minister Zdrowia

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) **jednorazowego systemu do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT, ang. *negative-pressure wound therapy*)**.

Opracowanie analityczne jest jednym z ośmiu dokumentów przygotowanych w ramach realizacji zlecenia Ministra Zdrowia, dotyczącego wydania opinii Prezesa Agencji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności refundacji poniższych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- 1) jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lampa grzebieniowa UVB,
- 4) monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikflometry,
- 6) system wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- 8) termometry mówiące w języku polskim.

Zakres przeprowadzonych analiz

W ramach realizacji założonego celu przeanalizowano:

- zasady refundacji wnioskowanej technologii medycznej, proponowane w Załączniku do zlecenia Ministra Zdrowia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące stosowania wnioskowanej technologii medycznej,
- opinie ekspertów klinicznych w odpowiednich dziedzinach medycznych,
- dostępne dowody naukowe dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanych technologii medycznych,
- potencjalne skutki finansowe wynikające z umieszczenia wnioskowanej technologii medycznej na wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie,
- rozwiązania refundacyjne funkcjonujące w innych krajach dotyczące wnioskowanej technologii medycznej.

Zgodnie z materiałami dołączonymi do Zlecenia Ministra Zdrowia, wskazaniem do zastosowania wnioskowanej technologii medycznej jest leczenie ran:

- pooperacyjnych u osób z wysokim ryzykiem rozejścia się lub zakażenia rany (propozycja MZ),
- trudno gojących się w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej (propozycja OPPM Technomed).

Wnioskowana technologia medyczna przeznaczona do stosowania w warunkach domowych nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych. Obecnie terapia podciśnieniowa (tNPWT) jest refundowana wyłącznie jako świadczenie stacjonarne, dostępne w ramach leczenia szpitalnego.

Problem zdrowotny

Rana pooperacyjna powstaje w wyniku przerwania ciągłości skóry podczas zabiegu chirurgicznego. Ryzyko powikłań zależy od rodzaju zabiegu, stanu chorego oraz wielkości i umiejscowienia rany (Nitsch 2016). Jeśli rana nie zagoi się w przewidzianym okresie (sześciu do ośmiu tygodni) lub przeszła przez etap gojenia bez spodziewanego funkcjonalnego rezultatu, można ją uznać za ranę przewlekłą (Sopata 2017). Problem ran przewlekłych dotyczy głównie pacjentów z wielochorobowością. Rany przewlekłe wymagają kompleksowego podejścia; dodatkowo kontynuowana musi być terapia choroby podstawowej, będącej przyczyną występowania ran (PLTR 2020).

Szczególnym rodzajem ran przewlekłych są rany występujące w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej. Są one wynikiem zakażenia, owrzodzenia i/lub destrukcji tkanek głębokich stopy (w tym kości) występująca wraz z zaburzeniami neurologicznymi oraz chorobą naczyń obwodowych w kończynach dolnych o różnym stopniu zaawansowania (Szczeklik 2021).

Oceniana technologia medyczna

Terapia podciśnieniowa (NPWT) wykorzystuje ujemne ciśnienie w ranie, aby poprawić mikrokrażenie, stymulować gojenie, wspierać oczyszczanie i zmniejszać obrzęk, znajdując zastosowanie w leczeniu wielu ran ostrych i przewlekłych. Jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii ran (systemy sNPWT) to przenośne wyroby medyczne stosowane głównie w warunkach ambulatoryjnych u pacjentów z ranami o małym lub umiarkowanym wysięku. W odróżnieniu od tradycyjnych systemów NPWT, urządzenia te mogą nie posiadać kanistra (wydzielina z rany jest wtedy absorbowana w warstwach opatrunku). Urządzenia tego typu są zazwyczaj zasilane bateriami a ciśnienie generowane jest w trybie ciągłym, bez możliwości regulacji.

Systemy sNPWT mogą być również używane jako dopełnienie do leczenia tradycyjnymi systemami podciśnieniowej terapii ran (tNPWT); leczenie może rozpocząć się za pomocą tradycyjnego systemu i zakończyć systemem jednorazowym – zależy to od stanu rany i pacjenta. Jest to szczególnie ważne w przypadku ran w ostatniej fazie gojenia, ponieważ przy takim zastosowaniu systemów sNPWT mogą być one stosowane przez okres do siedmiu dni (Banasiewicz 2019).

Wytyczne praktyki klinicznej

Przeszukano rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące zastosowania NPWT. Do opracowania włączono wytyczne pięciu organizacji: SNLR 2024, PLTR 2020, ELTF 2022, DFA 2021, EWMA 2017. **Nie odnaleziono wytycznych odnoszących się bezpośrednio do systemów sNPWT.**

Wytyczne wskazują, że NPWT może być użyte na każdym etapie leczenia chirurgicznego, również jako profilaktyka w ranach zamkniętych (PTLR 2020). Część wytycznych sugeruje, że w przypadku chorych z owrzodzeniami stopy cukrzycowej, NPWT powinno być używane jedynie w przypadku ran pooperacyjnych (DFA 2021). Polskie wytyczne rekomendują natomiast włączenie NPWT do terapii pod warunkiem odpowiedniego przygotowania rany oraz perfuzji rany i dystalnej części kończyny (PTLR 2020). NPWT jest rekomendowane w przypadku terapii odleżyn (SNLR 2024, PLTR 2020) pod warunkiem wcześniejszego przygotowania rany (PLTR 2020). W przypadku ran przewlekłych rekomendowane jest użycie NPWT w przypadku każdej rany, która nie goi się w ciągu 4 tygodni stosowania innych metod (SNLR 2024).

Opinie ekspertów

W materiałach załączonych do zlecenia uwzględniono opinie trzech ekspertów klinicznych: Konsultanta Krajowego ds. ortopedii i traumatologii narządu ruchu, Konsultanta Krajowego ds. chirurgii plastycznej oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie pielęgniarstwa opieki długoterminowej.

Wszystkie opinie pozytywnie oceniły zasadność objęcia systemów sNPWT finansowaniem w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Konsultant Krajowy ds. ortopedii i traumatologii narządu ruchu zasugerował, aby stosowanie sNPWT w warunkach domowych odbywało się wyłącznie pod ścisłą ambulatoryjną kontrolą lekarza oraz zaproponował rozszerzenie kryteriów przyznawania o przypadki ubytków tkanek miękkich spowodowanych urazem lub oparzeniem.

Konsultant Krajowy ds. chirurgii plastycznej zaproponował podwyższenie limitu finansowania z 669 zł do 1 023 zł.

Konsultant Krajowy ds. pielęgniarstwa opieki długoterminowej wskazała na zasadność wprowadzenia udziału własnego pacjenta w limicie finansowania na poziomie 30%.

Analiza kliniczna

Do analizy podstawowej włączono dwa badania wtórne (przeglądy systematyczne z metaanalizą) porównujące skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ran przy użyciu systemów jednorazowych vs. standardowych opatrunków (James 2024, Goldman 2023).

W ramach analizy dodatkowej uwzględniono wyniki badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa systemów sNPWT wyposażonych w zbiornik na wydzielinę (wyroby medyczne PREVENA lub/i VivanoTec; Goldman 2023, Singh 2019), a także porównanie jednorazowych systemów bezzbiornikowych ze zbiornikowymi (Fiocco 2024; analiza dodatkowa; patrz Rozdział 4.4). Dodatkowo przeprowadzono przegląd baz informacji medycznej w celu odnalezienia badań wtórnych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa systemu sNPWT stosowanych w przypadku leczenia trudno gojących się ran w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej (wskazanie zaproponowane przez Technomed). Nie odnaleziono jakichkolwiek badań wtórnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo sNPWT w populacji pacjentów ze stopą cukrzycową. W związku z tym przeszukiwanie ukierunkowano na badania klinicznych z randomizacją (RCT), odnaleziono jedno RCT (Kirsner 2019), którego celem było porównanie skuteczności sNPWT vs. tNPWT w leczeniu pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej oraz z owrzodzeniami żyłnymi podudzi.

Wyniki analizy podstawowej dla bezzbiornikowych systemów sNPWT wskazują na istotną statystycznie przewagę interwencji względem standardowych opatrunków w zakresie ryzyka wystąpienia: ogólnych zakażeń miejsca operowanego (SSI) i powierzchownych SSI w przypadku ran zamkniętych powstałych w wyniku dowolnego zabiegu chirurgicznego u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju powikłań James 2024) oraz ran po cesarskim cięciu u pacjentek o BMI ≥ 30 kg/m²; (Goldman 2023) oraz głębokich SSI dotyczących ran zamkniętych powstałych w wyniku dowolnego zabiegu chirurgicznego u pacjentów z czynnikami ryzyka rozwoju powikłań (James 2024).

Wyniki analizy dodatkowej dla sNPWT ze zbiornikiem na wydzielinę vs. klasyczne opatrunki wskazują, że w przypadku leczenia zamkniętych ran po dowolnym zabiegu chirurgicznym sNPWT istotnie zmniejsza ryzyko wystąpienia ogólnego SSI (Singh 2019).

Skuteczność sNPWT (z vs. bez zbiornika) w leczeniu zamkniętych ran mostka po operacjach kardiochirurgicznych wyniki metaanalizy wskazały istotną statystycznie przewagę systemów sNPWT względem standardowych opatrunków w zakresie ryzyka wystąpienia ogólnie SSI oraz głębokiego SSI (Fiocco 2024).

W przypadku pacjentów ze stopą cukrzycową terapia sNPWT bez zbiornika vs. tNPWT przyniosła większą redukcję powierzchni rany (wynik IS jedynie dla procentowej zmiany powierzchni) oraz wyższy odsetek wygojenia rany po 12 tygodniowym okresie leczenia (RCT Kirsner 2019).

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Na podstawie przeszukania dostępnych źródeł odnaleziono informacje o refundacji systemów sNPWT (wyrób medyczny PICO) w dwóch krajach: Francji i Niemczech.

We Francji refundowany jest system PICO 7 – w wersji z jednym lub dwoma opatrunkami. Terapia musi być zlecona przez lekarza specjalistę, rozpoczęta w warunkach szpitalnych, a jej kontynuacja w domu uzależniona jest od możliwości cotygodniowej kontroli stanu rany. Maksymalny czas trwania terapii wynosi 30 dni, z możliwością jednorazowego przedłużenia decyzją lekarza. Koszt refundacji wynosi:

- PICO 7 (pojedynczy zestaw): 907,65 zł
- PICO 7 (podwójny zestaw): 1 043,76 zł

W Niemczech refundowany jest system PICO 14 (z dwoma opatrunkami). Terapia NPWT jest finansowana jako świadczenie zdrowotne, obejmujące koszt założenia opatrunku przez lekarza oraz ryczałtową opłatę za materiały. Kryterium kwalifikacji jest obecność u pacjenta czynników ryzyka, które zmniejszają skuteczność standardowych metod leczenia. Koszt refundacji materiałów wynosi:

- PICO 14 (ryczałt): 1 831,77 zł

Oba kraje wymagają zlecenia leczenia NPWT przez lekarza specjalistę.

Analiza wpływu na budżet

Analizę wpływu refundacji systemów sNPWT na budżet została przeprowadzona z trzech perspektyw: płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej. Populację docelową stanowili pacjenci:

- z ranami pooperacyjnymi obciążonymi wysokim ryzykiem rozejścia lub zakażenia rany – 53 tys. osób rocznie;
- z trudno gojącymi się ranami powstałymi w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej – 3,6 tys. pacjentów w I roku oraz 3,7 tys. pacjentów w II roku.
- **Łącznie z ww ranami: 56,6 tys. pacjentów w I roku oraz 56,7 tys. pacjentów w II roku.**

Koszty refundacji oszacowano w dwóch wariantach limitu finansowania:

- 669 zł – zgodnie z propozycją Ministerstwa Zdrowia,
- 1 023 zł – zgodnie z rekomendacją Konsultanta Krajowego ds. chirurgii plastycznej.

Koszty refundacji sNPWT z perspektywy płatnika publicznego przy limicie finansowania 699 zł (zgodnie z założeniem MZ) wyniosą:

- 24,8 mln zł/rok (pacjenci z ranami pooperacyjnymi);
- 1,7 mln zł w roku I i 1,73 mln zł w roku II (pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej);
- 26,5 mln zł/rok (w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla obu ww. populacji).

Koszty refundacji sNPWT z perspektywy płatnika publicznego przy limicie finansowania 1 023 zł (zgodnie z propozycją KK w dziedzinie chirurgii plastycznej) wyniosą:

- 38,0 mln zł/rok (pacjenci z ranami pooperacyjnymi);
- 2,6 mln zł w roku I i 2,7 mln zł w roku II (pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej);
- 40,5 mln zł w roku I i 40,6 mln zł w roku II (w przypadku pozytywnej decyzji refundacyjnej dla obu ww. populacji).

Przy limicie finansowania równym 699 zł (zgodnie z założeniem MZ), udział własny pacjenta w kosztach sNPWT wyniósł 652 zł a koszty całkowite z perspektywy pacjentów wyniosły:

- 34,5 mln zł/rok (pacjenci z ranami pooperacyjnymi);
- 2,4 mln zł/rok (pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej);
- razem 36,9 mln zł/rok.

Przy limicie finansowania równym 1 023 zł (zgodnie z propozycją KK w dziedzinie chirurgii plastycznej), udział własny pacjenta w kosztach sNPWT wyniósł 404 zł a koszty całkowite z perspektywy pacjentów wyniosły:

- 21,4 mln zł/rok (pacjenci z ranami pooperacyjnymi);
- 1,5 mln zł/rok (pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej);
- razem 22,9 mln zł/rok.

Kluczowe wnioski

- Bezzbiornikowe systemy sNPWT (single-use negative-pressure wound therapy) przeznaczone do stosowania w warunkach domowych nie są obecnie finansowane ze środków publicznych. Zgodnie z propozycją zawartą w załączniku nr 1 do Zlecenia Ministra Zdrowia, pacjenci mogliby jednorazowo otrzymać zestaw składający się z pompy i dwóch opatrunków, przy limicie finansowania wynoszącym 669 zł oraz udziale własnym pacjenta na poziomie 30% podstawy limitu. Zestawy miałyby być przepisywane w leczeniu ran pooperacyjnych u pacjentów z wysokim ryzykiem rozejścia się lub zakażenia rany, a opcjonalnie także w przypadku ran w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej.
- Dostępne wytyczne kliniczne zalecają stosowanie terapii NPWT na każdym etapie leczenia ran chirurgicznych, również profilaktycznie w przypadku ran zamkniętych. Nie odnaleziono jednak wytycznych odnoszących się bezpośrednio do stosowania systemów sNPWT.

- Analiza kliniczna wykazała istotną statystycznie przewagę terapii bezzbiornikowym systemem sNPWT nad standardowymi opatrunkami w zakresie zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakażeń miejsca operowanego (SSI) – zarówno ogólnych, powierzchownych, jak i głębokich – u pacjentów z czynnikami ryzyka (James 2024, Goldman 2023).
- U pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej terapia bezzbiornikowym systemem sNPWT wykazała większą redukcję powierzchni rany oraz wyższy odsetek jej wygojenia po 12 tygodniach leczenia w porównaniu z terapią tNPWT (Kirsner 2019).
- Jednorazowe systemy NPWT są refundowane w Niemczech i Francji. W obu krajach wymagane jest zlecenie terapii przez lekarza specjalistę;
 - we Francji leczenie musi być rozpoczęte w warunkach szpitalnych, a jego kontynuacja w domu uzależniona jest od możliwości cotygodniowej kontroli stanu rany,
 - w Niemczech kwalifikacja do terapii opiera się na obecności czynników ryzyka, które zmniejszają skuteczność standardowych metod leczenia.
- Przy limicie finansowania wynoszącym 669 zł (zgodnie z założeniem Ministerstwa Zdrowia), szacowane koszty refundacji bezzbiornikowych systemów sNPWT z perspektywy płatnika publicznego wynoszą:
 - 24,8 mln zł rocznie dla pacjentów z ranami pooperacyjnymi obciążonymi wysokim ryzykiem rozejścia się lub zakażenia,
 - 1,7 mln zł rocznie dla pacjentów z ranami w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej,
 - łącznie: 26,5 mln zł rocznie.
- Przy limicie finansowania wynoszącym 1 023 zł (zgodnie z propozycją Konsultanta Krajowego ds. chirurgii plastycznej), koszty wynoszą:
 - 38 mln zł rocznie dla pacjentów z ranami pooperacyjnymi,
 - 2,6 mln zł w I roku i 2,7 mln zł w II roku dla pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej,
 - łącznie: 40,5 mln zł w I roku oraz 40,6 mln zł w II roku.
- Z perspektywy pacjenta, wydatki mogą być wyższe ze względu na 30% udział własny w limicie finansowania, oraz fakt, że cena rynkowa urządzenia często przekracza proponowany limit, co może skutkować dodatkowymi kosztami po stronie pacjenta.
- Biorąc pod uwagę, że czas działania pompy w zestawie sNPWT może wynosić nawet do 30 dni (w zależności od modelu), a okres użytkowania dwóch opatrunków wchodzących w jego skład to maksymalnie 14 dni, warto rozważyć możliwość osobnego finansowania samych opatrunków. Dodatkowo zasadne może być wprowadzenie zróżnicowanych limitów finansowania zestawów, dostosowanych do ich rzeczywistego czasu działania i konfiguracji.

3. Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego załącznika do opracowania analitycznego jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT). Opracowanie analityczne jest jednym z ośmiu wypracowanych w ramach ww. przedmiotowego zlecenia Ministra Zdrowia.

Zgodnie ze zleceniem MZ wnioskowana technologia medyczna tj. **jednorazowy system do podciśnieniowej terapii leczenia ran bez zbiornika na płyny** (bezzbiornikowe sNPWT, ang. *single-use negative-pressure wound therapy*) jest wyrobem medycznym w skład, którego wchodzi: pompa, sterylne opatrunki wraz z paskami mocującymi oraz bateria. Pompa jest urządzeniem jednorazowego użytku i jest przeznaczona dla jednego pacjenta. Czas użytkowania pompy różni się w zależności od producenta natomiast opatrunek może pozostawać na ranie do siedmiu dni. Wskazany w propozycji Ministerstwa Zdrowia zestaw do refundacji obejmuje pompę oraz dwa opatrunki. W systemach bez zbiornika płyn z rany wchłaniany jest przez opatrunek. Oprócz systemów bez zbiornika dostępne są systemy posiadające zbiornik na płyny odprowadzane z rany. Aplikowane ciśnienie może być regulowane i stosowane w trybie ciągłym lub zmiennym. Systemy te są głównie stosowane w warunkach szpitalnych, choć są dostępne również systemy jednorazowe ze zbiornikiem na płyny. Systemy jednorazowe są lekkie, przenośne, zasilane bateriami i przeznaczone do leczenia ambulatoryjnego, szczególnie w przypadku ran z niewielkim wysiękiem.

Z uwagi na dostępność obu systemów na rynku, analiza podstawowa dotyczy jednorazowych bezzbiornikowych sNPWT i jest zgodna ze zleceniem MZ. W ramach analizy dodatkowej uwzględniono wyniki badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa systemów sNPWT wyposażonych w kanister na wydzielinę, a także porównanie ich z systemami bezzbiornikowymi.

Zgodnie z materiałami dołączonymi do Zlecenia MZ rozpatrywanymi wskazaniem do zastosowania wnioskowanej technologii jest leczenie ran:

- pooperacyjnych w przypadku osób z wysokim ryzykiem rozejścia lub zakażenia rany (propozycja MZ),
- trudno gojących się w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej (propozycja OPPM Technomed),

Cena zestawów (pompa i dwa opatrunki) zależy od wybranego rozmiaru opatrunku i waha się w przedziale od ok. 669 zł do 1 023 zł.

Wnioskowana technologia medyczna do stosowania w warunkach domowych nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych. Obecnie ze środków publicznych terapia podciśnieniowa finansowana jest wyłącznie jako terapia stacjonarna (tNPWT), która jest dostępna jedynie w ramach leczenia szpitalnego. W 2023 r. Rozporządzeniem MZ z dnia 10 lipca 2023 r. został wprowadzony program pilotażowy w sprawie opieki nad pacjentem z zespołem stopy cukrzycowej, który również zakłada stosowanie terapii podciśnieniowej jedynie w warunkach szpitalnych. Należy mieć na uwadze, że w warunkach szpitalnych leczeni są pacjenci z najtrudniejszymi ranami, a terapia w warunkach domowych najczęściej stanowi jej uzupełnienie.

Zgodnie propozycją przedstawioną w załączniku nr 1 do Zlecenia MZ pacjenci mogliby jednorazowo otrzymać zestaw NPWT (pompa i dwa opatrunki) przy limicie finansowania ze środków publicznych wynoszącym 669 zł i udziale własnym równym 30%. Zestaw mogłyby być przepisywane w leczeniu ran pooperacyjnych u pacjentów z wysokim ryzykiem rozejścia się lub zakażenia rany. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

W załączniku do zlecenia nie odniesiono się do kwestii refundacji samych opatrunków, które mogą być niezbędne do kontynuacji terapii po upływie 14 dni, ani do ustalenia maksymalnej liczby refundowanych systemów NPWT dla jednego pacjenta w skali roku. Jednocześnie na podstawie danych literaturowych dotyczących czasu leczenia ran pooperacyjnych lub powstałych w przebiegu stopy cukrzycowej, średni okres użytkowania sNPWT wynosić będzie 14 dni (NHS 2022). Mając na uwadze, iż okres użytkowania dwóch opatrunków wchodzących w skład wnioskowanego zestawu sNPWT wynosi łącznie do 14 dni – średnia liczba refundowanych systemów sNPWT dla jednego pacjenta wynosić będzie ok. jeden zestaw na rok na rozpoznanie.

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji systemów NPWT przedstawiona w załączniku do Zlecenia MZ

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania	Udział własny pacjenta w limicie finans.	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Zestaw (pompa i 2 opatrunki) jednorazowego systemu do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT)	Lekarz specjalista w dziedzinie: chorób wewnętrznych; chirurgii dziecięcej; chirurgii klatki piersiowej; chirurgii naczyniowej; chirurgii ogólnej; chirurgii onkologicznej; chirurgii plastycznej; dermatologii i wenerologii; ortopedii i traumatologii lub chirurgii ortopedycznej, lub chirurgii urazowo-ortopedycznej, lub ortopedii i traumatologii narządu ruchu; lub pediatrii.	669 zł	30%	Leczenie ran pooperacyjnych w przypadku osób z wysokim ryzykiem rozejścia lub zakażenia rany	Jednorazowo	0 zł

Historia korespondencji

URPL. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025, Agencja wystąpiła do Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) z prośbą o udostępnienie

informacji dotyczących ocenianych wyrobów medycznych. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

Prezes NFZ. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją lamp grzebiennych UVB w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZW.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

3.1. Problem zdrowotny

3.1.1. Rany pooperacyjne i rany przewlekłe

Rana pooperacyjna powstaje w wyniku przerwania ciągłości skóry podczas zabiegu chirurgicznego (Nitsch 2011). Infekcja lub rozwarstwienie ran (częściowe lub całkowite) są głównymi powodami opóźnienia w leczeniu, przy czym zakażenia są najczęstszym powikłaniem pooperacyjnym (Gillespie 2020).

Jeśli rana nie zagoi się w przewidzianym okresie (sześciu do ośmiu tygodni) lub przeszła przez etap gojenia bez spodziewanego funkcjonalnego rezultatu, można ją uznać za ranę przewlekłą (Sopata 2017). Rany te często wymagają interwencji do wyleczenia i bywają odporne na te interwencje. Do najczęstszych ran przewlekłych należą:

- owrzodzenia stopy w wyniku cukrzycy,
- odleżyny,
- owrzodzenia żylna lub tętnicze goleni (Malczyk 2010).

Problem ran przewlekłych występuje głównie u pacjentów dotkniętych wielochorobowością (chorych na cukrzycę, niewydolność krążenia, miażdżycę, otyłość). Ze względu na złożoność patologii ran przewlekłych wymagają one wielokierunkowego i kompleksowego podejścia: przyczyna, umiejscowienie oraz stopień zaawansowania rany muszą być wzięte pod uwagę przy decydowaniu o wdrożeniu metody zachowawczych i zabiegowych. Dodatkowo, kontynuowane musi być leczenie choroby podstawowej, której powikłaniem są rany przewlekłe (PTLR 2020).

Problem ran przewlekłych dotyczy 1-1,5% populacji w krajach uprzemysłowionych (3% w grupie wiekowej powyżej 60 roku życia; PTLR 2020).

Rany chirurgiczne dzielimy tradycyjnie na IV stopnie czystości mikrobiologicznej według definicji CDC:

- I stopień: Rana czysta (ang. *clean wound*): ryzyko infekcji <2%, np. po otwarciu jamy brzusznej, amputacji piersi, zabiegach naczyniowych;
- II stopień: Rana czysta/skażona (ang. *clean/contaminated wound*): ryzyko zakażenia <10%, planowa cholecystektomia, resekcji jelita cienkiego, wycięciu krtani;
- III stopień: Rana skażona (ang. *contaminated wound*): ryzyko infekcji około 20%, np.: ropowicze zapalenie wyrostka robaczkowego, zgorzelinowe zapalenie pęcherzyka żółciowego;
- IV stopień: Rana zakażona/brudna (ang. *dirty/infected wound*): ryzyko zakażenia > 40%, zakażone rany pourazowe oraz obejmujące czynny proces ropny, np. ropień jądra (Kolasiński 2018).

Podstawą procesu terapeutycznego ran przewlekłych jest właściwe opracowanie i leczenie miejscowe zgodnie ze strategią określaną akronimem TIMERS. Została ona wprowadzona przez grupę ekspertów Europejskiego Towarzystwa Leczenia Ran i stanowi zbiór zasad obejmujących:

- T/D (ang. *Tissue debridement*) – oczyszczanie tkanek;
- I (ang. *Infection and inflammation control*) – redukcja stanu zapalnego i infekcji;
- M (ang. *Moisture balance*) – utrzymanie odpowiedniego poziomu wilgotności w ranie;
- E (ang. *Epidermization Stimulation*) – zapewnienie odpowiednich warunków do epitelizacji i zamknięcia owrzodzenia;
- R (ang. *Repair/Regeneration*) – wsparcie regeneracji tkanek (etapy ziarninowania i epitelizacji);
- S (ang. *Social*) – czynnik społeczny (SNLR 2024).

3.1.2. Rany w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej

Stopą cukrzycową nazywane jest zakażenie, owrzodzenie i/lub destrukcja tkanek głębokich stopy, w tym również kości wraz z występowaniem zaburzeń neurologicznych i choroby naczyń obwodowych w kończynach dolnych o różnym stopniu zaawansowania. W patogenezie schorzenia dużą rolę odgrywa czynnik neuropatyczny i naczyniowy: neuropatia ruchowa prowadzi do zaników mięśniowych, zaburzających współpracę prostowników i zginaczy oraz do zniekształcenia stopy. Zaburzenia czucia bólu, temperatury i dotyku, wywołane przez neuropatię czuciową, narażają pacjenta na niekontrolowane, powtarzające się urazy sprzyjające owrzodzeniom.

Wyróżnia się trzy rodzaje schorzenia: stopę neuropatyczną, która dotyka większości chorych cierpiących z powodu stopy cukrzycowej, stopę niedokrwinną oraz stopę neurotyczno-niedokrwinną. Dodatkowo, klasyfikacja PEDIS różnicuje cztery stopnie zaawansowania schorzenia: na podstawie ukrwienia, wielkości i drżenia owrzodzenia, nasilenia zakażenia oraz występowania neuropatii czuciowej.

Zakażenie tkanek miękkich w zespole stopy cukrzycowej może zdiagnozować przy występowaniu owrzodzenia o ostrym przebiegu, z nasilającymi się objawami (zaczerwienienie, bolesność, wzmożona ciepłota i obrzęk, zapalenie naczyń chłonnych, ropowica, ropny wyciek/ropień). Badanie mikrobiologiczne materiału z tkanek miękkich pozwala ustalić etiologię. Rozpoznanie zakażenia kości ustalone jest na podstawie wyników MR lub badania histologicznego kości (Szczeklik 2021).

3.2. Opis ocenianej technologii medycznej

3.2.1. Podciśnieniowa terapia ran

Terapia podciśnieniowa (NPWT, ang. *negative pressure wound therapy*; VAC, ang. *vacuum therapy*) polega na wytworzeniu w ranie ujemnego ciśnienia, czyli niższego niż atmosferyczne. Działanie podciśnienia powoduje poprawę mikrokrażenia w dnie rany, stymuluje wytwarzanie nowych naczyń włosowatych, proliferację komórek i formowanie się ziarniny w ranie. Wspomaga też procesy autolitycznego oczyszczania i zmniejsza obrzęk.

Użycie podciśnienia jest zalecane w leczeniu wielu różnych rodzajów ran, zarówno przewlekłych, jak i ostrych. Przed zastosowaniem NPWT ranę należy oczyścić z tkanek martwiczych i włókniaka oraz odświeżyć jej brzegi. Najczęstsze wskazania do zastosowania NPWT obejmują:

- złamania i obrażenia tkanek miękkich,
- choroby naczyń krwionośnych,
- oparzenia,
- martwicze zapalenie powięzi,
- zabiegi kardiochirurgiczne,
- powikłane rany brzuszne,
- rozejście się zespołów jelitowych,
- zespół stopy cukrzycowej,
- zmiany w lokalizacji okołoodbytowej,
- drenaż wysięku z rany (Kozłowska 2019).

NPWT stanowi istotny element zaawansowanego leczenia ran. Aby osiągnąć pełną skuteczność tej metody, niezbędne jest jej prawidłowe zastosowanie przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny, który powinien posiadać gruntowną wiedzę na temat anatomii, fizjologii oraz znać wskazania i przeciwwskazania do jej stosowania, a także przejść odpowiednie szkolenie przed rozpoczęciem leczenia tą metodą (Zaver 2023).

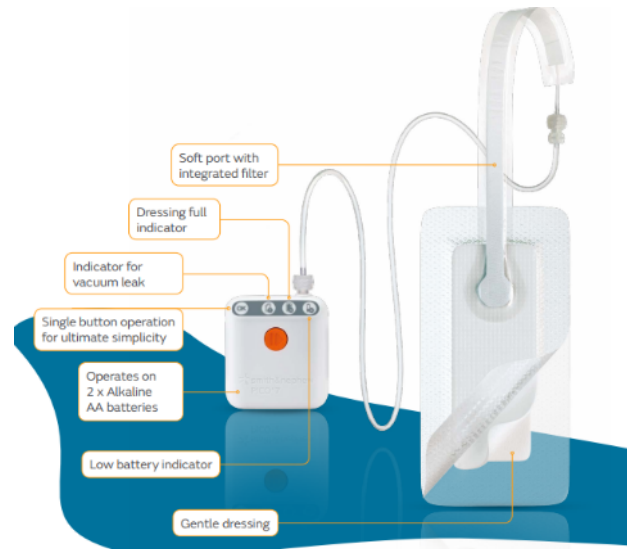
Wyróżnia się następujące rodzaje terapii NPWT:

- **Terapia podciśnieniowa tradycyjna** (stacjonarna, tNPWT): tradycyjne systemy do terapii podciśnieniowej zawierają zbiornik na płyny odprowadzane z rany. Aplikowane ciśnienie może być regulowane i stosowane w trybie ciągłym lub zmiennym. Tradycyjne urządzenia do NPWT, zazwyczaj zasilane elektrycznie, są przede wszystkim stosowane w szpitalach, ale mogą być również dostosowane do użycia w opiece ambulatoryjnej. Ponadto mogą być stosowane wraz z roztworem do płukania rany (terapia podciśnieniowa z instylacją).
- **Terapia podciśnieniowa z wykorzystaniem systemów jednorazowych** (sNPWT, kieszonkowych, bez zbiornika lub ze zbiornikiem, zasilanych mechanicznie, jednorazowego użytku, przenośnych): Niektóre urządzenia do sNPWT nie zawierają zbiornika, a płyn odprowadzany jest głównie do wierzchnich warstw opatrunku. Ten rodzaj terapii odpowiedni jest dla ran z małym lub umiarkowanym wysiękiem. Ciśnienie generowane jest w trybie ciągłym, bez możliwości regulacji. Urządzenia tego typu są zazwyczaj zasilane bateriami i stosowane głównie w opiece ambulatoryjnej.
- **Terapia podciśnieniowa na ranach pierwotnie zamkniętych** (ciNPWT; profilaktyczna, zapobiegawcza): NPWT stosowana jest na pierwotnie zamkniętej ranie pooperacyjnej w celu obniżenia ryzyka powikłań miejsca operowanego, takich jak zakażenie, seroma, krwiak, miejscowe niedokrwienie, martwica, rozejście się rany i długi proces gojenia. Zarówno systemy tradycyjne, jak i jednorazowe mogą być wykorzystywane przy ciNPWT (Banasiewicz 2019).

tNPWT oraz sNPWT wzajemnie się uzupełniają i mogą być stosowane w kolejnych etapach w procesie gojenia się rany. W zależności od stanu rany i pacjenta, zamykanie rany może rozpocząć się tNPWT, po czym może być kontynuowane z zastosowaniem sNPWT, szczególnie w przypadku ran w ostatniej fazie gojenia, gdyż sNPWT może być stosowany przez okres do siedmiu dni. Przystawienie na sNPWT często następuje wtedy, gdy gąbka nie pasuje już do rany albo rana straciła swoją objętość. Podejmując decyzje kliniczne ważnym wskaźnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy wyborze pomiędzy tNPWT a sNPWT jest jakość życia pacjenta. Dla przykładu przestawienie na sNPWT może być odpowiednie w leczeniu ambulatoryjnym oraz dla pacjentów, którzy bardziej skorzystają z wcześniejszego zakończenia hospitalizacji i szybszego powrotu do mobilności (Banasiewicz 2019).

NPWT może być prowadzona w systemie ciągłym – w przypadku ran z dużą ilością wydzieliny i zakażonych, lub systemem przerywanym/zmiennym dla ran czystych – wówczas pompa pracuje w cyklu, np. pięć min. ssania i dwie min. przerwy lub zamiennie niskiego i wyższego ciśnienia. Opatrunek podciśnieniowy w ranie należy zmieniać zależnie od stanu rany i ilości wysięku, średnio co 48–72 godz., a w ranach zamkniętych szwem co 5–7 dni (SNLR 2024).

Rysunek 1. Przykładowy system sNPWT (Smith+Nephew 2024)



3.2.2. Jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii ran (sNPWT)

Na rynku dostępne są różne sNPWT. Poniżej przedstawiono zestawienie sNPWT w skład których wchodzi jedynie pompa oraz sterylne opatrunki wraz z paskami mocującymi (systemy bezzbiornikowe – analiza podstawowa).

Na rynku występują również zbiornikowe systemy sNPWT – przykładowo Avance Solo, Renasys Go. Zbiornik zawarty w zestawie Avance Solo posiada 50 ml pojemności i jest jednorazowego użytku. W przypadku Renasys Go dostępne pojemności dostępnych zbiorników wynoszą 300 oraz 750 ml.

Tabela 2. Zestawienie systemów sNPWT

Nazwa	Avelle	PICO 7, PICO 14	SIMO	VivereX, VivereX+
Producent	ConvaTec	Smith & Nephew	Anscare	Sunmedic AB
Opis produktu	System składa się z niesterylnej pompy, sterylnego opatrunku, pasków mocujących oraz baterii. Pompa jest jednorazowa i może być używana do 30 dni, jako urządzenie przeznaczone dla jednego pacjenta. Opatrunek może pozostawać na ranie do 7 dni. Pompa do terapii podciśnieniowej Avelle™ utrzymuje na powierzchni rany nominalne podciśnienie w wysokości 80mmHg. Zarządzenie wysiękiem odbywa się dzięki zdolnościom absorbcyjnym i żelującym opatrunku w Technologii Hydrofiber™ oraz przez odparowywanie wysięku przez zewnętrzną powierzchnię opatrunku.	System PICO składa się z pompy, drenu, baterii, jałowych opatrunków i pasków mocujących. Wysięk jest wchłaniany przez opatrunek w wyniku połączenia wchłaniania i odparowywania wilgoci przez warstwę zewnętrzną. Opatrunek PICO z miękkim portem ma wbudowany filtr, który zapobiega przedostawaniu się płynów do drenu miękkiego portu i do pompy urządzenia PICO.	System SIMO składa się z niesterylnej pompy (urządzenie mechaniczne) i sterylnego opatrunku. Wysięk z rany wchłaniany jest w struktury opatrunku. Działanie bez baterii.	System VivereX składa się z urządzenia pompy jednorazowego użytku, 2 baterii AA, pasków mocujących, drenu przedłużającego, opatrunków. Zestaw VivereX+ składa się z pompy i 2 opatrunków do NPWT. VivereX zarządza wysiękiem z rany za pomocą dwóch różnych mechanizmów: warstwa chłonna opatrunku pochłania część wydzieliny, opatrunek umożliwia odparowanie reszty wydzieliny z rany.
Wskazania	Do użycia u pacjentów, u których zastosowanie podciśnienia przyniesie korzyści, w ranach z wysiękiem małym lub umiarkowanym, takich jak: rany przewlekłe np. owrzodzenia podudzi, rany ostre, rany podostre i rany, których brzegi się rozeszły, rany urazowe, płaty i przeszczepy,	różnorodne rany, w tym: rany pooperacyjne rany trudnogojące się, rany z wysiękiem, zamknięte rany chirurgiczne (np. po cesarskim cięciu), rany po przeszczepach skóry, oparzenia II stopnia.	rany przewlekłe i pourazowe, rany ostre i podostre, oparzenia, owrzodzenia cukrzycowe, odleżyny, przeszczepy,	rany ostre, rany przewlekłe, przeszczep skóry lub płaty i miejsce dawcze owrzodzenia odleżynowe wrzody cukrzycowe czyste zamknięte rany pooperacyjne, podostre rany z rozchodzącymi się brzegami,

Nazwa	Avelle	PICO 7, PICO 14	SIMO	VivereX, VivereX+
	chirurgicznie zamknięte miejsca nacięcia.		chirurgicznie zamknięte miejsca nacięcia.	rany urazowe, oparzenia I i II stopnia
Warunki stosowania	Do użytku wyłącznie pod kontrolą lekarza lub pielęgniarki. Początkowa aplikacja i konfiguracja systemu są wykonywane przez personel medyczny przeszkolony w zakresie stosowania urządzeń do terapii podciśnieniowej NPWT.	Stosowany zarówno w leczeniu szpitalnym oraz w warunkach domowych.	Stosowany zarówno w leczeniu szpitalnym i ambulatoryjnym	Stosowany zarówno w leczeniu szpitalnym, ambulatoryjnym oraz w warunkach domowych.
Wartość podciśnienia	Nominalne: 80 mmHg Maksymalne: 140 mmHg	Maksymalnie: 100 mmHg	125 mmHg	Maksymalnie: 120 mmHg
Czas użytkowania*	Pompa: do 30 dni Opatrunek: do 7 dni	PICO 7: do 7 dni PICO 14: do 14 dni	30 dni	VivereX – pompa : 10 dni VivereX+ - pompa : 21 dni
Cena**	Opatrunek: 181,44 zł - 255 zł Pompa: 720,90 zł brutto	PICO 7: 756,00 zł PICO 14: 1570,00 zł	669,00 zł - 799,00 zł	VivereX: 906,99 zł

Skróty: * czas użytkowania wynikający z żywotności pompy; **najniższa odnaleziona cena rynkowa w Polsce; Źródło: Opracowanie na podstawie instrukcji obsługi wyrobów medycznych oraz informacji handlowych na stronach producenta: Sunmedic 2025, VivereX+ 2025, Praxisdienst 2025, Smith&Nephew 2025, Anscare 2025, Contavec 2025.

3.3. Alternatywne technologie medyczne

Ze względu na złożoną patologię rany przewlekłej, tylko wielokierunkowe i kompleksowe podejście do leczenia może przynieść oczekiwany efekt kliniczny. W zależności od przyczyny, umiejscowienia i stopnia zaawansowania stosowane są odpowiednie metody zachowawcze i zabiegowe. Wybór sposobu leczenia zależy od czynników wywołujących oraz chorób współistniejących i ogólnego stanu pacjenta.

Zasady prawidłowej terapii ran opierają się na: określeniu przyczyny i czynników ryzyka oraz ich likwidacji, prawidłowym oraz efektywnym oczyszczaniu, prawidłowym doborze opatrunku (SNLR 2024).

Opatrunki odgrywają kluczową rolę w leczeniu ran przewlekłych. Opatrunki dzieli się na różne rodzaje, od prostych, takich jak bandaże dostępne bez recepty, po złożone, takie jak opatrunek modyfikowany z komórkami macierzystymi. Opatrunki zatrzymujące wilgoć (MRD) są szeroko stosowane, zwłaszcza w przypadku ran przewlekłych. Wyróżnia się 5 rodzajów MRD: hydrokolidowe, hydrożelowe, filmy, opatrunki alginianowe i pianę (Fallah 2021).

Oczyszczanie to kolejny kluczowy aspekt leczenia ran przewlekłych. Proces ten polega na usunięciu tkanki martwiczej w celu przyspieszenia gojenia i może być przeprowadzany różnymi metodami w zależności od stanu rany (np. oczyszczanie chirurgiczne).

Istnieją też zaawansowane terapie leczenia, takie jak np. bioinżynieryjne substytuty skóry, hiperbaryczna terapia tlenowa, opatrunki warstwowe. Terapie te są stosowane w przypadku ran złożonych, które nie reagują na standardowe leczenie. Każda z nich ma unikalny mechanizm działania i wskazania, jednak wybór terapii powinien zależeć od rodzaju rany, dostępności urządzeń i indywidualnych potrzeb pacjenta (Fallah 2021).

NPWT można, a nawet należy łączyć z innymi formami leczenia ran i wspomagania gojenia, takimi jak: kompresjoterapia, hiperbaria, ozonoterapia, terapia larwalna, stosowanie osocza bogatopłytkowego i bogatofibrynowego, przeszczepy skóry różnej grubości, stosowanie kolagenowych macierzy, fizjoterapia i rehabilitacja pacjentów, wspomaganie żywieniowe (SNLR 2024).

Oprócz systemów sNPWT, będących przedmiotem tego opracowania, istnieją również stacjonarne systemy NPWT oraz systemy do terapii podciśnieniowej na ranach pierwotnie zamkniętych (ciNPWT; patrz Rozdział 3.2.1). Stacjonarne systemy NPWT posiadają kanister na płyny odprowadzane z rany i są zasilane elektrycznie; aplikowane za ich pomocą ciśnienie jest regulowane, możliwe jest stosowanie go w trybie ciągłym lub zmiennym. W większości przypadków tradycyjne systemy używane są w szpitalach, ale mogą również zostać dostosowane do użycia w opiece ambulatoryjnej.

Podsumowując, alternatywnymi technologiami medycznymi dla sNPWT (bezzbiornikowych lub zbiornikowych) są tNPWT używane w warunkach szpitalnych oraz terapie niewykorzystujące metody leczenia podciśnieniem,

np. opatrunki zatrzymujące wilgoć, nieinżynieryjne substytuty skóry, hiperbaryczna terapia tlenowa, opatrunki warstwowe.

Dodatkowo, należy pamiętać, że NPWT należy łączyć z innymi formami terapii m.in.: kompresjoterapia, hiperbaria, ozonoterapia, terapia larwalna, stosowanie osocza bogatopłytkowego i bogatofibrynowego.

3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Wytycznych praktyki klinicznej dotyczących zastosowania NPWT w leczeniu ran wyszukiwano na stronach polskich i międzynarodowych towarzystw naukowych oraz stron internetowych wybranych organizacji zajmujących się EBM. Wyszukiwanie informacji odbyło się w dniach 30.07-01.08 2025 r.:

- European Wound Management Association (EWMA), <https://ewma.org/>
- Stowarzyszenie Naukowe Leczenia Ran (SNLR), <https://snlr.pl/>
- Polskie Towarzystwo Leczenia Ran (PTLR), <https://ptlr.org/>
- Wounds International, <https://woundsinternational.com/>
- The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), <https://iwgdfguidelines.org/>
- National Health Fund (NHS):
- East London NHS Foundation Trust (ELFT), <https://www.elft.nhs.uk/>
- NHS Greater Glasgow and Clyde, <https://www.nhsggc.scot/>
- Wound Healing Society (WHS), <https://woundheal.org/>
- Diabetes Feet Australia (DFA), <https://www.diabetesfeetaustralia.org/>

Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w ogólnodostępnych wyszukiwarkach (<https://www.google.com>, <https://scholar.google.com>) za pomocą odpowiednich słów kluczowych: negative pressure wound therapy, NPWT, wound management, diabetes foot management w połączeniu ze słowami recommendations, guidelines.

Odnaleziono pięć rekomendacji z lat 2017-2024 (SNLR 2024, PLTR 2020, ELTF 2022, DFA 2021, EWMA 2017) odnoszących się do wykorzystania NPWT ogółem, w tym terapii ran w przebiegu stopy cukrzycowej.

Nie odnaleziono wytycznych odnoszących się bezpośrednio do sNPWT.

- Rozpoczęcie stosowania NPWT powinno być poprzedzone ustaleniem możliwości odpowiedniego oczyszczenia rany, celów terapeutycznych i prawdopodobieństwa osiągnięcia pozytywnych efektów terapii oraz możliwości kontynuowania terapii po wypisaniu pacjenta ze szpitala. Należy wziąć pod uwagę nastawienie pacjenta i prawdopodobieństwo stosowania do zaleceń terapeutycznych (EWMA 2017).
- NPWT może być stosowana w leczeniu: ran ostrych, owrzodzeń podudzi, oparzeń, ran pooperacyjnych, miejsc pobrania przeszczepów, ran po zabiegach kardiochirurgicznych, torakotomii, ochronnie przy siatkowych przeszczepach skóry (SNLR 2024). Ponad to NPWT ma zastosowanie w leczeniu przetok jelitowo- i limfatyczno-skórnych oraz otwartych ran brzucha (EWMA 2017).
- NPWT może być użyte na każdym etapie leczenia chirurgicznego, również jako profilaktyka w ranach zamkniętych (PTLR 2020).
- Proponuje się rozważenie użycia NPWT do ran z nadmiernym wysiękiem (ELFT 2022).
- NPWT może być włączone do terapii pod warunkiem usunięcia z rany tkanki martwiczej (SNLR 2024, PLTR 2020, ELFT 2022, EWMA 2017).
- Wymiana opatrunków stosowanych w trakcie NPWT powinna odbywać się na podstawie oceny stanu rany (PLTR 2020).
- Część wytycznych sugeruje unikanie stosowania NPWT w przypadku owrzodzeń stopy cukrzycowej oraz zakażeń w przebiegu ww. choroby (z wyłączeniem ran pooperacyjnych; DFA 2021), natomiast polskie wytyczne rekomendują włączenie NPWT do terapii pod warunkiem odpowiedniego przygotowania rany oraz perfuzji rany i dystalnej części kończyny (PTLR 2020).
- NPWT jest rekomendowane przypadku terapii odleżyn (SNLR 2024, PLTR 2020). Warunkiem stosowania jest wcześniejsze oczyszczenie rany za pomocą terapii larwalnej i kwalifikacja do leczenia (PLTR 2020).
- W przypadku ran przewlekłych rekomendowane jest użycie NPWT w przypadku każdej rany, która nie goi się w ciągu czterech tygodni stosowania innych metod (SNLR 2024).

- Przeciwwskazaniami do stosowania NPWT są: zaburzenia krzepnięcia (SNLR 2024, PLTR 2020, EWMA 2017), ostre krwawienie w obszarze rany (EWMA 2017), obecność tkanek nowotworowych w ranie (SNLR 2024, ELFT 2022, EWMA 2017), nieleczone zapalenie kości i szpiku (ELFT 2022, EWMA 2017), kacheksja (SNLR 2024), niedokrwienie tkanek (SNLR 2024), zakażenie beztlenowcami (SNLR 2024) oraz przetoki niezbadane (ELFT 2022, SNLR 2024) i niejelitowe (ELFT 2022). Niewskazane jest także stosowanie terapii na odsłonięte narządy, naczynia i zespolenia naczyniowe (EWMA 2017, ELFT 2022, SNLR 2024), a także kości i stawy (SNLR 2024), choć SNLR dopuszcza użycie terapii w tych przypadkach pod warunkiem zastosowania ochrony w postaci białej gąbki lub opatrunku siatkowego. W przypadku występowania przeciwwskazań, SNLR rekomenduje uzależnienie decyzji o stosowaniu NPWT od rodzaju rany; EWMA sugeruje stosowanie takiego procesu każdorazowo.
- Przeciwwskazaniem do kontynuacji terapii jest brak poprawy stanu rany lub brak zmniejszenia się jej rozmiaru (ELFT 2022) oraz brak dostępu do kompetentnego personelu i do urządzeń potrzebnych do prowadzenia terapii w warunkach poza szpitalnych (DFA 2022).

Szczegółowe informacje przedstawiono w załączniku 7.1

3.5. Opinie ekspertów klinicznych

W załączniku nr 1 do zlecenia Ministra Zdrowia przedstawiono opinie Konsultantów Krajowych dotyczące zasadności objęcia systemów NPWT finansowaniem w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Dodatkowo uwzględniono stanowisko Konsultant Krajowej w dziedzinie pielęgniarstwa opieki długoterminowej, która w odpowiedzi na pytanie o wyroby dotychczas nieobjęte refundacją wskazała na potrzebę finansowania ww. systemów.

W tabeli poniżej przedstawiono podsumowanie treści opinii Konsultantów krajowych załączonych do zlecenia.

Tabela 3. Podsumowanie opinii eksperckich

Ekspert	Podsumowanie opinii
Konsultant Krajowy ds. ortopedii i traumatologii narządu ruchu	• Pełne poparcie refundacji systemów NPWT. • Refundacja systemu znacznie zmniejszy hospitalizacje z powodu trudno gojących się ran i częściowo odciąży oddziały ortopedyczne. • NPWT może odbywać się w warunkach domowych, ale ze ścisłą ambulatoryjną kontrolą lekarza. • Cena systemu w okolicy wartości proponowanego limitu (od 669 złotych). • Uwagi do kryteriów przyznawania (leczenie ran pooperacyjnych w przypadku osób z wysokim ryzykiem rozejścia lub zakażenia rany): propozycja rozszerzenia kryteriów o ubytki tkanek miękkich spowodowanym urazem lub oparzeniem. • Szacowanie liczby pacjentów: kilkoro w skali ośrodka, kilkudziesięciu w skali województwa.
Konsultant Krajowy ds. chirurgii plastycznej	• Wystarczająca proponowana nazwa (jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran). • Propozycja podwyższenia limitu finansowania z proponowanych 669 złotych do 1023 złotych. • Brak uwag do kryteriów przyznawania.
Konsultant Krajowy ds. pielęgniarstwa opieki długoterminowej	• Uzasadniona potrzeba uwzględnienia NPWT w wykazie wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. • NPWT jest doskonałą, nowoczesną odpowiedzią na problem niektórych trudno gojących się ran; skraca czas terapii i daje lepsze efekty terapeutyczne niż tradycyjne środki, zwiększa również zadowolenie pacjenta. • Proponowane zasady refundacji: Nazwa wyrobu: terapia podciśnieniowa VAC Rodzaj: produkowane seryjnie Okres użytkowania: do wygojenia się rany Udział własny pacjenta w limicie finansowania: 30% Kryteria przyznawania: rany pooperacyjne, przewlekłe długo gojące się rany Osoby uprawnione do wystawienia zlecenia: na zlecenie lekarza i uprawnionej pielęgniarki

4. Analiza kliniczna

4.1. Metodyka

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania sNPWT w porównaniu z dowolnym opatrunkiem standardowym lub zaawansowanym niewykorzystującym podciśnienia i/lub stacjonarnym systemem NPWT, przeprowadzono systematyczne wyszukiwanie literatury w bazach Medline, Cochrane i Embase. Przeszukania źródeł informacji dokonano w dniu 31.07.2025 r. Zastosowane strategie wyszukiwania wraz z diagramem PRISMA zostały przedstawione w Załączniku (patrz Rozdziały 7.1 i 7.3). Celem odnalezienia dowodów naukowych o najwyższej wiarygodności wyników wyszukiwania zawężono do przeglądów systematycznych z lub bez metaanalizy. W strategii wyszukiwania uwzględniono ogólnodostępne filtry dedykowane dla poszczególnych baz doniesień naukowych (CDA-AMC 2020, CDA-AMC 2021).

Selekcja badań została wykonana w programie Catchii, przez dwóch niezależnych od siebie analityków, a wszelkie niezgodności były rozwiązywane na drodze konsensusu.

Selekcja została przeprowadzona w oparciu o kontekst kliniczny wg schematu PICOS z uwzględnieniem kryteriów włączenia i wykluczenia przedstawionym w tabeli poniżej (patrz Tabela 4). Selekcję doniesień naukowych prowadzono etapowo, w pierwszej kolejności na podstawie abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji.

Charakterystyka oraz wyniki badań uwzględnionych w niniejszym opracowaniu zostały omówione w kolejnych rozdziałach.

Tabela 4. Kryteria selekcji badań do przeglądu

Parametr	Kryteria włączenia	Kryteria wyłączenia
Populacja (P)	Pacjenci z ranami: • pooperacyjnymi • trudno gojącymi się w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Interwencja (I)	Podciśnieniowa terapia leczenia ran przy użyciu systemów jednorazowych (sNPWT, ang. <i>single-use negative-pressure wound therapy</i>) stosowany w warunkach ambulatoryjnych	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Komparator (C)	Dowolny opatrunek standardowy (np. gaza) lub dowolny zaawansowany opatrunek niewykorzystujący podciśnienia (np. hydrożele, alginiany, hydrokoloidy) i/lub stacjonarne systemy NPWT, używane w warunkach szpitalnych	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Punkty końcowe (O)	Co najmniej jeden punkt końcowy związany ze skutecznością i/ lub bezpieczeństwem tj. m.in.: • Zakażenia miejsca operowanego (SSI), • Inne powikłania	Wyniki dotyczące innych punktów końcowych
Rodzaj badania (S)	Opracowania wtórne (przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy)	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia
Inne	Publikacje dostępne w formie pełnego tekstu w języku angielskim lub polskim	

4.2. Badania włączone do przeglądu

Analiza podstawowa dotyczy jednorazowych systemów bezzbiornikowych i jest zgodna ze zleceniem MZ.

Do analizy podstawowej włączono dwa badania wtórne (przeglądy systematyczne z metaanalizą) porównujące skuteczność i bezpieczeństwo leczenia ran przy użyciu systemów jednorazowych vs. standardowych opatrunków (James 2024, Goldman 2023).

Wszystkie odnaleziono badania obejmowały wyniki dla do systemu sNPWT jednego producenta – wyrobu medycznego PICO i obejmowały następujące subpopulacje pacjentów:

- z ranami po cesarskim cięciu u pacjentek o BMI ≥ 30 kg/m² (Goldman 2023),
- z zamkniętymi ranami pooperacyjnymi po dowolnym zabiegu chirurgicznym u pacjentów z czynnikami ryzyka powikłań (James 2024).

W ramach analizy dodatkowej uwzględniono wyniki badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa systemów sNPWT wyposażonych w zbiornik na wydzielinę (wyroby medyczne PREVENA lub/i VivanoTec; Goldman 2023, Singh 2019), a także porównanie ich z systemami bezzbiornikowymi (Fiocco 2024; analiza dodatkowa; patrz Rozdział 4.4).

Dodatkowo przeprowadzono przegląd baz informacji medycznej w celu odnalezienia badań wtórnych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa systemu sNPWT stosowanych w przypadku leczenia trudno gojących się ran w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej (wskazanie zaproponowane przez Technomed). Nie odnaleziono jakichkolwiek badań wtórnych oceniających skuteczność i bezpieczeństwo sNPWT w populacji pacjentów ze stopą cukrzycową. W kolejnym etapie poszukiwano badań klinicznych z randomizacją (RCT). Odnaleziono jedno RCT (Kirsner 2019), którego celem było porównanie skuteczności sNPWT vs. tNPWT w leczeniu pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej oraz z owrzodzeniami żyłnymi podudzi.

4.2.1. Charakterystyka badań

Poniżej przedstawiono charakterystykę badań włączonych do przeglądu.

Tabela 5. Charakterystyka badań wtórnych włączonych do przeglądu

Badanie	Charakterystyka włączonych badań pierwotnych	Wybrane punkty końcowe																																																		
Fiocco 2024 <u>Cel:</u> ocena ochronnej roli sNPWT na zamknięte rany chirurgiczne po operacji kardiochirurgicznej oraz zbadanie ich potencjalnego zastosowania zapobiegawczego u wszystkich pacjentów po operacjach kardiochirurgicznych. <u>Rodzaj badania:</u> metaanaliza <u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> 2000-2022 <u>Źródło finansowania:</u> brak	Włączone badania: dziewięć badań kliniczno-kontrolnych; obserwacyjnych retrospektywnych (Tabley 2020, Ruggieri 2019, Suelo-Calanao 2020, Grauhan 2013, Witt-Majchrzak 2014, Grauhan 2014, Rashed 2021, Santarpino 2015, Myllykangas 2022) z czego trzy (Tabley 2020, Witt-Majchrzak 2014, Myllykangas 2022) odnosiły się do bezkanistrowych sNPWT tj. PICO) a pozostałe odnoszą się do systemów sNPWT ze zbiornikiem na wysięk. <table><tr><th>Badanie pierwotne</th><th>Liczność grupy badanej</th><th>Liczność grupy kontrolnej</th><th>Interwencja (nazwa handlowa sNPWT)</th><th>Okres obserwacji</th></tr><tr><td>Tabley 2020</td><td>142</td><td>91</td><td>PICO</td><td>bd</td></tr><tr><td>Ruggieri 2019</td><td>161</td><td>266</td><td>PREVENA</td><td>bd</td></tr><tr><td>Suelo-Calanao 2020</td><td>932</td><td>927</td><td>PREVENA</td><td>6 tyg. po wypisie ze szpitala</td></tr><tr><td>Grauhan 2013</td><td>75</td><td>75</td><td>PREVENA</td><td>90 dni po zabiegu</td></tr><tr><td>Witt-Majchrzak 2014</td><td>40</td><td>40</td><td>PICO</td><td>6 tyg. po zabiegu</td></tr><tr><td>Grauhan 2014</td><td>237</td><td>3508</td><td>PREVENA</td><td>30 dni po zabiegu</td></tr><tr><td>Rashed 2021</td><td>52</td><td>52</td><td>VivanoTec</td><td>8 tyg. po zabiegu</td></tr><tr><td>Santarpino 2015</td><td>21</td><td>108</td><td>PREVENA</td><td>30 dni po zabiegu</td></tr><tr><td>Myllykangas 2022</td><td>180</td><td>772</td><td>PICO</td><td>bd</td></tr></table> Interwencja:system sNPWT założony natychmiast po zamknięciu rany na sali operacyjnej, na pięć dni (następnie usunięcie sNPWT i leczenie 10% roztworem jodopowidonu. Komparator: tradycyjny opatrunek zmieniany co dwa dni i leczenie 10% roztworem jodopowidonu. Populacja: dorośli pacjenci po sternotomii bez powikłań infekcyjnych w bezpośrednim okresie pooperacyjnym Kryteria włączenia badań do przeglądu: • badania kliniczno-kontrolne dotyczące stosowania sNPWT w porównaniu z tradycyjnym opatrunkiem przy zamkniętym nacięciu kardiochirurgicznym; • włączeni pacjenci byli osobami dorosłymi, które przeszły sternotomię środkową bez powikłań infekcyjnych w bezpośrednim okresie pooperacyjnym (tj. pacjenci dotknięci posoczną okołoperacyjną i wstrząsem); • badanie dostarczyło szczegółowych informacji na temat ewentualnego SSI rany po sternotomii; • badania w języku angielskim; opublikowane po 2000 r. Kryteria wykluczenia badań z przeglądu: • niespełnianie ww. kryteriów włączenia Metodyka: Przegląd literatury w ScienceDirect (bazy: PubMed, Elsevier). Dane z każdego badania zostały zebrane niezależnie przez dwóch recenzentów. Nie użyto żadnych narzędzi	Badanie pierwotne	Liczność grupy badanej	Liczność grupy kontrolnej	Interwencja (nazwa handlowa sNPWT)	Okres obserwacji	Tabley 2020	142	91	PICO	bd	Ruggieri 2019	161	266	PREVENA	bd	Suelo-Calanao 2020	932	927	PREVENA	6 tyg. po wypisie ze szpitala	Grauhan 2013	75	75	PREVENA	90 dni po zabiegu	Witt-Majchrzak 2014	40	40	PICO	6 tyg. po zabiegu	Grauhan 2014	237	3508	PREVENA	30 dni po zabiegu	Rashed 2021	52	52	VivanoTec	8 tyg. po zabiegu	Santarpino 2015	21	108	PREVENA	30 dni po zabiegu	Myllykangas 2022	180	772	PICO	bd	Pierwszorzędowe punkty końcowe: • Wystąpienie SSI o dowolnym nasileniu w ciągu trzech miesięcy od interwencji chirurgicznej. Drugorzędowe punkty końcowe: • Wystąpienie SSI powierzchniowego o/ głębokiej rany mostka
Badanie pierwotne	Liczność grupy badanej	Liczność grupy kontrolnej	Interwencja (nazwa handlowa sNPWT)	Okres obserwacji																																																
Tabley 2020	142	91	PICO	bd																																																
Ruggieri 2019	161	266	PREVENA	bd																																																
Suelo-Calanao 2020	932	927	PREVENA	6 tyg. po wypisie ze szpitala																																																
Grauhan 2013	75	75	PREVENA	90 dni po zabiegu																																																
Witt-Majchrzak 2014	40	40	PICO	6 tyg. po zabiegu																																																
Grauhan 2014	237	3508	PREVENA	30 dni po zabiegu																																																
Rashed 2021	52	52	VivanoTec	8 tyg. po zabiegu																																																
Santarpino 2015	21	108	PREVENA	30 dni po zabiegu																																																
Myllykangas 2022	180	772	PICO	bd																																																

Badanie	Charakterystyka włączonych badań pierwotnych	Wybrane punkty końcowe																																																												
	automatyzacji. Zastosowano wytyczne dotyczące preferowanych pozycji raportowania dla przeglądów systematycznych i metaanaliz (PRISMA). Metaanalizę przeprowadzono przy użyciu oprogramowania R w wersji 4.1.0. Zastosowano modeli efektów losowych. <u>Ograniczenia:</u> • przegląd jedynie w dwóch bazach doniesień naukowych.																																																													
Goldman 2023 <u>Cel:</u> ocena wpływu sNPWT na zmniejszenie powikłań pola operacyjnego u pacjentek otyłych (wskaźnik masy ciała [BMI] ≥ 30 kg/m2) poddanych cesarskiemu cięciu <u>Rodzaj badania:</u> przegląd systematyczny i metaanaliza <u>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</u> 01.2011-09.2021 r. <u>Źródło finansowania:</u> Smith & Nephew, Inc	<u>Włączone badania:</u> 11 RCT (Chaboyer 2014, Gillespie 2021, Gonzalez 2020, Hyldig 2019, Peterson 2021, Tuuli 2017, Hussamy 2019, Ruhstaller 2017, Gunatilake 2017, Tuuli 2020, Wihbey 2018). <table><thead><tr><th>Badanie pierwotne</th><th>Liczność grupy badanej</th><th>Liczność grupy kontrolnej</th><th>Interwencja (nazwa handlowa sNPWT)</th><th>Okres obserwacji</th></tr></thead><tbody><tr><td>Chaboyer 2014</td><td>46</td><td>46</td><td>PICO</td><td>28 dni</td></tr><tr><td>Gillespie 2021</td><td>1 017</td><td>1 018</td><td>PICO</td><td>30 dni</td></tr><tr><td>Gonzalez 2020.</td><td>79</td><td>79</td><td>PICO</td><td>6 tyg.</td></tr><tr><td>Hyldig 2019</td><td>432</td><td>444</td><td>PICO</td><td>30 dni</td></tr><tr><td>Peterson 2021</td><td>55</td><td>55</td><td>PICO</td><td>6 tyg.</td></tr><tr><td>Tuuli 2017.</td><td>60</td><td>60</td><td>PICO</td><td>30 dni</td></tr><tr><td>Hussamy 2019</td><td>222</td><td>219</td><td>PREVENA</td><td>60 dni</td></tr><tr><td>Gunatilake 2017</td><td>46</td><td>46</td><td>PREVENA</td><td>52 dni</td></tr><tr><td>Ruhstaller 2017</td><td>67</td><td>69</td><td>PREVENA</td><td>4 tyg.</td></tr><tr><td>Tuuli 2020</td><td>80</td><td>86</td><td>PREVENA</td><td>30 dni</td></tr><tr><td>Wihbey 2018</td><td>816</td><td>808</td><td>PREVENA</td><td>30 dni</td></tr></tbody></table> <u>Interwencja:</u> system sNPWT <u>Komparator:</u> opatrunek standardowy <u>Populacja:</u> pacjentki o BMI ≥ 30 kg/m2, po cesarskim cięciu <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> • badanie RCT, opublikowane w języku angielskim • badanie z udziałem ≥10 pacjentów w każdym ramieniu leczenia • zawieranie raportu na temat stosowania sNPWT (urządzenie -80 lub -125 mm Hg) w leczeniu nacięć w miejscu operacyjnym u pacjentów otyłych (BMI ≥ 30 kg/m2) w każdym wieku, poddawanych cesarskiemu cięciu. <u>Metodyka:</u> Przegląd systematyczny literatury (bazy: Embase, PubMed, Cochrane Library i ClinicalTrials.gov), prowadzony przez dwóch niezależnych analityków. Ogólne oszacowania efektu obliczono przy użyciu meta pakietu w R. <u>Ograniczenia:</u> • Badanie finansowane przez producenta systemu PICO	Badanie pierwotne	Liczność grupy badanej	Liczność grupy kontrolnej	Interwencja (nazwa handlowa sNPWT)	Okres obserwacji	Chaboyer 2014	46	46	PICO	28 dni	Gillespie 2021	1 017	1 018	PICO	30 dni	Gonzalez 2020.	79	79	PICO	6 tyg.	Hyldig 2019	432	444	PICO	30 dni	Peterson 2021	55	55	PICO	6 tyg.	Tuuli 2017.	60	60	PICO	30 dni	Hussamy 2019	222	219	PREVENA	60 dni	Gunatilake 2017	46	46	PREVENA	52 dni	Ruhstaller 2017	67	69	PREVENA	4 tyg.	Tuuli 2020	80	86	PREVENA	30 dni	Wihbey 2018	816	808	PREVENA	30 dni	Pierwszorzędowe punkty końcowe: • liczba pacjentów, u których stwierdzono SSI Drugorzędowe punkty końcowe: • liczba pacjentów, u których rozwinęły się powikłania rany złożonej, rozejście się, surowiczak, krwiak, krwawienie lub pęcherze. • wskaźniki readmisji i reoperacji.
Badanie pierwotne	Liczność grupy badanej	Liczność grupy kontrolnej	Interwencja (nazwa handlowa sNPWT)	Okres obserwacji																																																										
Chaboyer 2014	46	46	PICO	28 dni																																																										
Gillespie 2021	1 017	1 018	PICO	30 dni																																																										
Gonzalez 2020.	79	79	PICO	6 tyg.																																																										
Hyldig 2019	432	444	PICO	30 dni																																																										
Peterson 2021	55	55	PICO	6 tyg.																																																										
Tuuli 2017.	60	60	PICO	30 dni																																																										
Hussamy 2019	222	219	PREVENA	60 dni																																																										
Gunatilake 2017	46	46	PREVENA	52 dni																																																										
Ruhstaller 2017	67	69	PREVENA	4 tyg.																																																										
Tuuli 2020	80	86	PREVENA	30 dni																																																										
Wihbey 2018	816	808	PREVENA	30 dni																																																										
James 2024 <u>Cel:</u> ocena skuteczności sNPWT w zmniejszeniu częstości występowania SSI u pacjentów z grupy ryzyka z zamkniętymi ranami chirurgicznymi w porównaniu ze standardową opieką	<u>Włączone badania:</u> 19 badań w tym 14 badań RCT (Gillespie 2015, Hyldig 2018, Karlakki 2016, O'Leary 2017, Uchino 2016, Witt-Majchrzak 2015, Hasselman 2019, Keeney 2019, Tuuli 2017, O'Neil and Martin 2020, Costa 2020, Masters 2021, Bueno-Lled 2020, Andrianello 2020) i pięć nierandomizowanych prospektywnych badań obserwacyjnych (Dingemans 2018, Pellino 2014a, Pellino 2014b, Selvaggi 2014, Helito 2020). <table><thead><tr><th>Badanie pierwotne</th><th>n (interwencja)</th><th>n (komparator)</th><th>Interwencja (model sNPWT)</th><th>Okres obserwacji</th></tr></thead><tbody><tr><td>Gillespie 2015</td><td>35</td><td>35</td><td>PICO</td><td>6 tyg.</td></tr><tr><td>Hyldig 2018</td><td>432</td><td>444</td><td>PICO</td><td>30 dni</td></tr><tr><td>Karlakki 2016</td><td>102</td><td>107</td><td>PICO</td><td>6 tyg.</td></tr><tr><td>O'Leary 2017</td><td>24</td><td>25</td><td>PICO</td><td>30 dni</td></tr></tbody></table>	Badanie pierwotne	n (interwencja)	n (komparator)	Interwencja (model sNPWT)	Okres obserwacji	Gillespie 2015	35	35	PICO	6 tyg.	Hyldig 2018	432	444	PICO	30 dni	Karlakki 2016	102	107	PICO	6 tyg.	O'Leary 2017	24	25	PICO	30 dni	Pierwszorzędowe punkty końcowe: • liczba pacjentów, u których stwierdzono SSI Drugorzędowe punkty końcowe:																																			
Badanie pierwotne	n (interwencja)	n (komparator)	Interwencja (model sNPWT)	Okres obserwacji																																																										
Gillespie 2015	35	35	PICO	6 tyg.																																																										
Hyldig 2018	432	444	PICO	30 dni																																																										
Karlakki 2016	102	107	PICO	6 tyg.																																																										
O'Leary 2017	24	25	PICO	30 dni																																																										

Badanie		Charakterystyka włączonych badań pierwotnych				Wybrane punkty
						końcowe
Rodzaj badania: przegląd systematyczny i metaanaliza	Uchino 2016	28	31	PICO	4 tyg. po operacji, nast. co 4 tyg. w razie powikłań	• częstości występowania SSI podzielone według klasyfikacji chirurgicznej i specjalizacji chirurgicznej (położnictwo i ginekologia, ortopedia, chirurgia przewodu pokarmowego i chirurgia ogólna)
	Witt-Majchrzak 2015	40	40+92*	PICO	6 tyg.	
	Hasselman 2019	78	80	PICO	90 dni	
	Keeney 2019	185	213	PICO	35 dni	
	Dingemans 2018	47	47	PICO	30 dni	
	Pellino 2014a	50	50	PICO	3 mies.	
	Pellino 2014b	13	17	PICO	3 mies.	
	Selvaggi 2014	25	25	PICO	3 mies.	
	Tuuli 2017.	60	60	PICO	30 dni	
	O'Neil and Martin 2020	20	20	PICO	12 mies.	
	Helito 2020	97	199	PICO	12 mies.	
	Costa 2020	770	749	PICO	6 mies.	
	Masters 2021	232	230	PICO	120 dni	
	Bueno-Lled 2020	72	74	PICO	30 dni	
	Andrianello 2020	46	49	PICO	90 dni	
wyszukiwaniem: 01.2	*40 osób miało wymieniany opatrunek codziennie, 92 osoby miały założony opatrunek na siedem dni/do czasu wypisu ze szpitala, chyba że istniało podejrzenie infekcji lub opatrunek był przemoczony					
011-04.2024 r.	Interwencja: system PICO stosowany na zamknięte rany chirurgiczne. Komparator: opieka standardowa (każdy rodzaj opatrunku z wyłączeniem systemów NPWT) Populacja: pacjenci w każdym wieku z zamkniętymi nacięciami chirurgicznymi po dowolnym zabiegu chirurgicznym, z czynnikami ryzyka powikłań. Kryteria włączenia badań do przeglądu: • badania kontrolowane z randomizacją lub prospektywne badania obserwacyjne z udziałem co najmniej 10 pacjentów w każdej grupie, • pacjenci byli obserwowani przez co najmniej 30 dni po zabiegu chirurgicznym, • u większości (>50%) pacjentów leczonych PICO w badaniu występował co najmniej jeden "wewnętrzny" lub "zewnętrzny" czynnik ryzyka, zgodnie z definicją zawartą w wytycznych SSI American College of Surgeons and Surgical Infection Society, • badania w języku angielskim Kryteria wykluczenia badań z przeglądu: • Retrospektywne badania obserwacyjne, serie przypadków, badania z udziałem mniej niż 10 pacjentów w każdej grupie leczenia, listy, komentarze, notatki, recenzje i artykuły redakcyjne. Metodyka: Przegląd systematyczny literatury (bazy: Embase, PubMed, Cochrane Library i ClinicalTrials.gov), Ograniczenia: • Badanie finansowane przez producenta systemu PICO, • Badanie odnosi się tylko do wyrobu medycznego PICO					
Źródło finansowania: Smith & Nephew, Inc						
Singh 2019	Włączone badania: 17 RCT w tym dziewięć odnoszących się do systemu PREVENA (DiMuzzio 2017, Engelhardt 2018, Gombert 2018, Gunatilake 2017, Lee 2017a, Lee 2017b, Pleger 2017, Rushstaller 2017, Sabat 2016) oraz osiem do systemu PICO (Chaboyer 2014, Galiano 2018, Gillespie 2015, Karlakki 2016, O'Leary 2017, Tuuli 2017, Uchino 2016, Witt-Majchrzak 2015).					Pierwszorzędowe punkty końcowe:
Cel: porównanie wskaźników zakażeń miejsca operowanego (SSI) po użyciu: - NPWT z opatrunkiem piankowym (FOAM; system PREVENA) w porównaniu z konwencjonalnymi opatrunkami - NPWT z wielowarstwowym opatrunkiem chłonnym (MLA, system PICO) w	Badanie pierwotne	n (inter-wencja)	n (komparator)	Interwencja (typ sNPWT)	Okres obserwacji	• Wskaźnik zakażenia miejsca operowanego SSI
	DiMuzzio 2017	bd	bd	PREVENA	30 dni	
	Engelhardt 2018	bd	bd	PREVENA	42 dni	
	Gombert 2018	bd	bd	PREVENA	30 dni	
	Gunatilake 2017	bd	bd	PREVENA	42 dni	
	Lee 2017a	bd	bd	PREVENA	42 dni	
	Lee 2017b	bd	bd	PREVENA	90 dni	
	Pleger 2017	bd	bd	PREVENA	30 dni	
	Rushstaller 2017	bd	bd	PREVENA	28 dni	
	Sabat 2016	bd	bd	PREVENA	120 dni	
	Chaboyer 2014	bd	bd	PICO	28 dni	
	Galiano 2018	bd	bd	PICO	21 dni	
	Gillespie 2015	bd	bd	PICO	42 dni	
	Karlakki 2016	bd	bd	PICO	42 dni	
	O'Leary 2017	bd	bd	PICO	30 dni	
	Tuuli 2017	bd	bd	PICO	30 dni	
	Uchino 2016	bd	bd	PICO	30 dni	
Witt-Majchrzak 2015	bd	bd	PICO	42 dni		

Badanie	Charakterystyka włączonych badań pierwotnych	Wybrane punkty końcowe
porównaniu z konwencjonalnymi opatrunkami. <u>Rodzaj badania:</u> metaanaliza <u>Przedział czasu</u> <u>wyszukiwania:</u> 01.01. 2010-30.06.2018 <u>Źródło finansowania:</u> Acelity Company	<u>Interwencja:</u> 1. System PREVENA (system NPWT z opatrunkiem piankowym FOAM) 2. System PICO (system NPWT z opatrunkiem chłonnym MLA) <u>Komparator:</u> opieka standardowa (konwencjonalny opatrunek - każdy rodzaj opatrunku z wyłączeniem systemów NPWT) <u>Populacja:</u> pacjenci po dowolnym zabiegu chirurgicznym z raną zamkniętą. <u>Kryteria włączenia badań do przeglądu:</u> • badanie RCT porównujące jednorazowe NPWT ze standardowym opatrunkiem (dowolny opatrunek do leczenia ran bez ujemnego ciśnienia) stosowanym po operacji na zamknięte nacięcie chirurgiczne, • zawierała co najmniej 20 włączonych pacjentów na ramię badania • SSI jako miara wyniku. • uczestnicy badania w każdym wieku po dowolnym rodzaju operacji, ale wszystkie rany w każdym ramieniu zamknięte nacięciem chirurgicznym (brak ropniaka lub otwartej rany). <u>Kryteria wykluczenia badań z przeglądu:</u> • grupa leczenia NPWT była mieszanką typów/marek NPWT • częstość występowania SSI nie była podawana w podziale na typy/marki, <u>Metodyka:</u> Przegląd systematyczny literatury (bazy: PubMed, ScienceDirect, Embase, Ovid i QUOSA) <u>Ograniczenia:</u> • autorzy publikacji są bezpośrednio powiązani z producentem wyrobu medycznego PREVENA (Acelity Company).	

Skróty: sNPWT, podciśnieniowa terapia leczenia ran przy użyciu systemów jednorazowych (ang. single-use negative-pressure wound therapy); NPWT, podciśnieniowa terapia leczenia ran (ang. negative-pressure wound therapy); SSI, zakażenie miejsca operowanego.

4.2.2. Ocena jakości dowodów naukowych

Ocenę jakości przeglądów systematycznych włączonych do analizy Agencji wykonano w skali AMSTAR 2. Badania zostały ocenione jako niskiej jakości (James 2024) lub bardzo niskiej jakości (Fiocco 2024, Goldman 2023, Singh 2019). Główne ograniczenia ww. badań przedstawiono w tabeli poniżej:

Tabela 6. Ocena jakości włączonych dowodów naukowych wg skali AMSTAR 2

Źródło	Ocena wg AMSTAR 2	Główne ograniczenia przeglądu wg Amstar 2
Fiocco 2024	Bardzo niska	• brak informacji na temat wcześniejszego sporządzenia protokołu badania • brak informacji o liczbie analityków dokonujących wyboru badań do przeglądu • brak uzasadnienia wyboru rodzaju badań do przeglądu • brak listy wykluczonych badań wraz podaniem powodu wykluczenia • brak oceny ryzyka wystąpienia błędu systematycznego we włączonych badaniach pierwotnych • brak informacji na temat źródeł finansowania badań pierwotnych włączonych do opracowania wtórnego
James 2024	Niska	• brak listy wykluczonych badań wraz podaniem powodu wykluczenia • ekstrakcja danych z badań pierwotnych przez jednego badacza • brak informacji na temat źródeł finansowania badań pierwotnych włączonych do opracowania wtórnego
Goldman 2023	Bardzo niska	• brak listy wykluczonych badań wraz podaniem powodu wykluczenia • brak informacji na temat źródeł finansowania badań pierwotnych włączonych do opracowania wtórnego • brak zawarcia w tekście informacji o ustaleniu protokołu przed rozpoczęciem prac • brak podania odpowiednio szczegółowych opisów włączonych badań
Singh 2019	Bardzo niska	• brak listy wykluczonych badań wraz podaniem powodu wykluczenia

Źródło	Ocena wg AMSTAR 2	Główne ograniczenia przeglądu wg Amstar 2
		• brak informacji na temat źródeł finansowania badań pierwotnych włączonych do opracowania wtórnego • brak podania przez autorów potencjalnych źródeł konfliktu interesu • brak podania odpowiednio szczegółowych opisów włączonych badań • brak zawarcia w tekście informacji o ustaleniu protokołu przed rozpoczęciem prac

4.2.1. Punkty końcowe

Punkt końcowy oceniany we wszystkich włączonych do analizy Agencji badaniach odnosi się do liczby odnotowanych zakażeń miejsca operowanego (SSI, ang. *surgical site infection*).

SSI definiuje się jako zakażenia, które występują w ciągu 30 dni od zabiegu chirurgicznego lub w ciągu jednego roku od wszczepienia implantu. Stanowią one najczęstsze zakażenie szpitalne i znacząco wpływają na zachorowalność i śmiertelność pacjenta (Carey 2021).

Zakażenia miejsca operowanego dzieli się na trzy kategorie:

- powierzchowne zakażenia miejsca operowanego,
- głębokie zakażenia miejsca operowanego (powięzi i mięśni),
- zakażenia narządów/jamy ciała w bezpośrednim kontakcie z miejscem operowanym (Carey 2021).

W badaniach włączonych do przeglądu pojęcie SSI nie zostało jednoznacznie zdefiniowane (Goldman 2023), różniło się w badaniach pierwotnych włączonych do badania wtórnego (Singh 2019) lub było tożsame z zakażeniem o dowolnym nasileniu występującym w ciągu: 30 dni (James 2024) od interwencji chirurgicznej, trzech miesięcy od interwencji chirurgicznej (Fiocco 2024).

4.3. Wyniki analizy podstawowej

Poniżej przedstawiono wyniki dotyczące skuteczności leczenia ran pooperacyjnych przy użyciu bezzbiornikowych systemów sNPWT względem leczenia przy użyciu standardowych opatrunków w zależności od rodzaju rany oraz populacji tj. dla:

- zamkniętych ran po dowolnym zabiegu chirurgicznym u pacjentów z dowolnymi czynnikami ryzyka powikłań (James 2024),
- ran po cesarskim cięciu u pacjentek o BMI ≥ 30 kg/m² (Goldman 2023).

4.3.1. Zamknięte rany po dowolnym zabiegu chirurgicznym u pacjentów z czynnikami ryzyka powikłań

W niniejszej analizie podstawowej, obejmującej populację pacjentów z zamkniętą raną pooperacyjną powstałą w następstwie dowolnego zabiegu chirurgicznego, uwzględniono wyniki metaanalizy James 2024.

Uwagi analityczne: Metaanaliza Singh 2019 nie została uwzględniona ze względu na ograniczoną liczbę włączonych badań pierwotnych odnoszących się do leczenia ran przy użyciu bezzbiornikowych systemów sNPWT oraz istotne pokrywanie się jej zawartości z ww. metaanalizą James 2024. Odstąpienie od opisu tej publikacji miało na celu uniknięcie dublowania danych i zawyżenia ich wpływu na końcowe wnioski (wyniki metaanalizy Singh 2019 dotyczące skuteczności systemów sNPWT z zbiornikiem na wydzielinę zostały natomiast przedstawione w analizie dodatkowej).

Wyniki włączonej do przeglądu metaanalizy wskazują na istotną statystycznie różnicę na korzyść bezzbiornikowego systemu sNPWT, w porównaniu ze standardową opieką, w zakresie ryzyka wystąpienia: ogólnie SSI [OR: 0,36 (95%CI: 0,27; 0,49); $p < 0,0001$]; powierzchownego SSI [OR: 0,30 (95%CI: 0,17; 0,53); $p < 0,0001$] oraz głębokiego SSI [OR: 0,67 (95%CI: 0,46; 0,96); $p = 0,0276$; James 2024].

Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między grupami w zakresie ryzyka wystąpienia SSI w przestrzeni między narządowej [OR: 0,79; (95%CI: 0,42; 1,50); $p = 0,479$; James 2024].

Ponad to wyniki metaanalizy wskazują na istotną statystycznie mniejsze ryzyko wystąpienia ogólnie SSI u pacjentów leczonych systemem NPWT w porównaniu ze standardową opieką w przypadku ran po operacjach z zakresu:

- położnictwa i ginekologii [OR: 0,53 (95%CI: 0,31; 0,89); p=0,0160],
- ortopedii [OR: 0,45 (95%CI: 0,23; 0,89); p=0,0210],
- gastroenterologii [OR: 0,32 (95%CI: 0,11; 0,93); p=0,0357],
- chirurgii ogólnej [OR: 0,23 (95%CI: 0,11; 0,49); p=0,0001] (James 2024).

Wyniki metaanalizy wskazują również na istotną statystycznie różnicę na korzyść grupy badanej sNPWT w zakresie ryzyka wystąpienia ogólnie SSI w porównaniu ze standardową opieką w przypadku ran klasy czystości I [OR: 0,31 (95%CI: 0,19; 0,51); p<0,0001], klasy czystości II [OR: 0,30 (95%CI: 0,17; 0,53); p<0,0001] oraz łącznie klasy I, II lub I/II [OR: 0,35 (95%CI: 0,26; 0,48); p<0,0001; James 2024].

Szczegółowe wyniki ww. metaanalizy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7. Wyniki metaanalizy odnoszącej się do skuteczności bezzbiornikowych systemów sNPWT vs. opieka standardowa (James 2024)

Punkt końcowy	Specjalizacja	Liczba badań	Liczebność populacji (interwencja/komparator)	I ² *	OR	95%CI	p
SSI	dowolny	12 RCT + 5 obserwac.	1 354/1 516	33%	0,36	0,27; 0,49	<0,0001
		12 RCT	-	20%	0,46	0,33; 0,64	<0,0001
		5 obserwac.	232/338	0	0,13	0,06; 0,28	<0,0001
	położnictwo i ginekologia	2 RCT	492/504	30	0,53	0,31; 0,89	0,0160
	ortopedia	3 RCT+ 2 obserwac.	466/601	8	0,45	0,23; 0,89	0,0210
	gastroenterologia	3 RCT + 3 obserwac.	157/167	57	0,32	0,11; 0,93	0,0357
	chirurgia ogólna**	3 RCT	174/179	0	0,23	0,11; 0,49	0,0001
Powierzchnowe SSI	-	5 RCT + 3 obserwac.	356/367	0	0,30	0,17; 0,53	<0,0001
Głębokie SSI	-	4 RCT + 2 obserwac.	1 146/1 138	15	0,67	0,46; 0,96	0,0276
Wystąpienie SSI przestrzeni międzyrzędowej	-	4 RCT + 2 obserwac.	217/226	0	0,79	0,42; 1,50	0,4791
SSI rany klasy I, II i I/II***		10 RCT + 5 obserwac.	1302/1460	29	0,35	0,26; 0,48	<0,0001
SSI rany klasy I***		6 RCT+ 2 obserwac.	634/733	17	0,31	0,19; 0,51	<0,0001
SSI rany klasy II***		3 RCT + 4 obserwac.	236/243	42	0,30	0,17; 0,53	<0,0001

Skróty: SSI, zakażenia miejsca operowanego (ang. surgical site infection); OR, iloraz szans (ang. odds ratio); *przy heterogeniczności I²>50 w metaanalizie uwzględniono model efektów losowych; przy I²<50 przyjęto model efektów stałych; ** obejmuje operacje naczyniowe, operacje przepuklin i różne operacje jamy brzusznej; *** klasyfikacja ran zgodnie z CDC (ang. U.S. Centers for Disease Control and Prevention).

4.3.2. Rany po cesarskim cięciu u pacjentek o BMI ≥ 30 kg/m²

- ogólnie SSI [OR:0,69 (95%CI: 0,54; 0,89); p=0,0043],
- powierzchownego SSI [OR:0,66 (95%CI: 0,50;0,86); p=0,0025] (Goldman 2023).

Wyniki ww. badania wskazują równocześnie na brak istotnie statystycznych różnic między grupą badaną a kontrolną w zakresie ryzyka wystąpienia:

- głębokiego SSI [OR:0,84 (95%CI: 0,43; 1,66); p=0,6243],
- powikłań ran [OR:0,85 (95%CI: 0,53;1,35); p=0,4834],
- wysięku [OR:1,04 (95%CI: 0,62;1,75); p=0,8915],

- rozwarstwienia rany [OR:1,01 (95%CI: 0,80; 1,26); p=0,9444],
- krwaka [OR:1,94 (95%CI: 0,75; 5,01); p=0,1736],
- krwawienia [OR=0,88 (95%CI: 0,44;1,77); p=0,7207],
- ponownego przyjęcia do szpitala [OR:1,68 (95%CI: 0,88; 3,21); p=0,1147],
- pęcherzy [OR=1,42 (95%CI: 0,40;5,04); p=0,5922; Goldman 2023].

Tabela 8. Wyniki metaanalizy odnoszącej się do skuteczności bezzbiornikowych systemów sNPWT vs. opatrunki klasyczne u pacjentek o BMI ≥ 30 kg/m² z ranami po cesarskim cięciu (Goldman 2023)

Punkt końcowy	Liczba badań	Liczebność populacji (gr. badana/kontrolna)	I ² *	OR	95%CI	p
SSI	5 RCT	1 608/1 620	0%	0,69	0,54; 0,89	0,0043
Powierzchniowe SSI	4 RCT	1 548/1 560	22%	0,66	0,50; 0,86	0,0025
Głębokie SSI	3 RCT	1 493/1 505	0%	0,84	0,43; 1,66	0,6243
Powikłania ran**	4 RCT	238/234	0%	0,85	0,53; 1,35	0,4834
Wysięk	4 RCT	1 176/1 176	0%	1,04	0,62; 1,75	0,8915
Rozwarstwienie rany	4 RCT	1 531/1 538	0%	1,01	0,80; 1,26	0,9444
Krwiak	3 RCT	1 132/1 133	0%	1,94	0,75; 5,01	0,1736
Krwawienie	2 RCT	1 061/1 061	0%	0,88	0,44; 1,77	0,7207
Ponowne przyjęcie do szpitala	3 RCT	1 116/1 116	0%	1,68	0,88; 3,21	0,1147
Pęcherze	3 RCT	1 095/1 081	54%	1,42	0,40; 5,04	0,5922

Skróty: SSI, zakażenia miejsca operowanego (ang. surgical site infection); OR, iloraz szans (ang. odds ratio); *przy heterogeniczności I²>50 w metaanalizie uwzględniono model efektów losowych; przy I²<50 przyjęto model efektów stałych; **definicja powikłań rany różniła się w poszczególnych włączonych badaniach i obejmowała m.in. rozejście się rany, krwiaki, krwawienie i pęcherze;

4.4. Wyniki analizy dodatkowej

Poniżej przedstawiono wyniki badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa dwóch systemów NPWT (sNPWT vs. tNPWT) w leczeniu pacjentów z zespołem stopy cukrzycowej oraz z owrzodzeniami żylnymi podudzi (Kirsner 2019), sNPWT ze zbiornikiem na wydzielinę (Goldman 2023, Singh 2019) w przypadku leczenia ran zamkniętych u pacjentów po dowolnym zabiegu chirurgicznym lub ran po cesarskim cięciu u pacjentek z BMI ≥ 30 oraz zbiorcze wyniki dla systemów sNPWT zarówno ze zbiornikiem, jak i bez niego w przypadku leczenia zamkniętych ran mostka po operacjach kardiochirurgicznych (Fiocco 2024).

4.4.1. Pacjenci z owrzodzeniami w przebiegu stopy cukrzycowej (sNPWT bez zbiornika vs. tNPWT)

W badaniu Kirsner 2019 uczestniczyło 161 pacjentów: 101 z owrzodzeniami żylnymi podudzi (VLU), 60 z zespołem stopy cukrzycowej (DFU). Analizowano wyniki pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie (populacja ITT ang. intention-to-treat) oraz tych którzy ukończyli je zgodnie z protokołem (populacja PP ang. per-protocol). Wyniki analizy skuteczności systemu sNPWT w porównaniu z tNPWT przedstawiono dla populacji pacjentów ze stopą cukrzycową.

Terapia sNPWT vs. tNPWT przyniosła istotną statystycznie redukcję procentowej powierzchni rany oraz istotny statystycznie wyższy odsetek wygojonych ran po 12 tygodniach. Szczegółowe wyniki przedstawiono poniżej.

Tabela 9. Zmiany w powierzchni rany po 12-tygodniowym okresie leczenia u pacjentów z DFU (populacja ITT).

Charakterystyka	Parametr	sNPWT (n=64)	tNPWT (n=51)
Zmiana w powierzchni rany (cm ²)	Średnia; SD	(-) 2,4; 2,6	(-) 1,0; 2,7
	p*	P = 0,0057	
Procentowa zmiana w powierzchni rany (%)	Średnia; SD	(-) 70,8; 45	(-) 24; 80
	p*	p < 0.0001	

Skróty: SD, odchylenie standardowe (ang. Standard Deviation)

*obliczenia własne

Tabela 10. Potwierdzone zamknięcie rany po 12-tygodniowym okresie obserwacji (populacja ITT).

Rodzaj rany	Potwierdzone zamknięcie	sNPWT	tNPWT	OR* (95%CI), p* RR* (95%CI), p*
DFU	Tak	13	4	0,29 (95%CI: 0,08; 0,985), p=0,00472 0,63 (95%CI: 0,44; 0,90), p = 0,0117
	Nie	16	27	

Skróty: DFU, owrzodzenia stopy cukrzycowej (ang. Diabetic Foot Ulcer)

*obliczenia własne

4.4.2. sNPWT ze zbiornikiem vs. opatrunki standardowe

4.4.2.1. Pacjenci po dowolnym zabiegu chirurgicznym oraz pacjentki o BMI ≥ 30 kg/m² po zabiegu cięcia cesarskiego

W przypadku leczenia ran zamkniętych u pacjentów po dowolnym zabiegu chirurgicznym odnotowano istotną statystycznie różnicę na korzyść grupy leczonej sNPWT ze zbiornikiem vs. standardowymi opatrunkami w zakresie wyników dotyczących ryzyka wystąpienia ogólnego SSI [niewystąpienie SSI: OR:3,17 (95%CI: 2,17; 4,65); p<0,00001; Singh 2019].

W przypadku leczenia ran po cesarskim cięciu u pacjentek o BMI ≥ 30 kg/m² odnotowano brak istotnej statystycznie różnicy między grupą leczoną sNPWT ze zbiornikiem a grupą leczoną standardowymi opatrunkami w zakresie wyników dotyczących ryzyka wystąpienia:

- ogólnego SSI [OR:0,91 (95%CI: 0,64; 1,28); p=0,5867],
- powierzchownego SSI [OR:1,12 (95%CI: 0,70; 1,78); p=0,6430],
- głębokiego SSI [OR: 0,99 (95%CI: 0,43; 2,31); p=0,9906],
- powikłań ran [OR: 0,89 (95%CI: 0,68; 1,17); p=0,4017],
- wysięku [OR: 0,82 (95%CI: 0,39; 1,74); p=0,6072],
- rozwarstwienia rany [OR:1,11 (95%CI: 0,65; 1,90); p=0,7074],
- krwaka [OR:0,49 (95%CI: 0,18; 1,33); p=0,1623],
- ponownej operacji [OR:1,00 (95%CI: 0,52; 1,93); p=0,9914],
- ponownego przyjęcia do szpitala [OR: 1,21 (95%CI: 0,59; 2,46); p=0,6008],
- pęcherzy [OR: 12,71 (95%CI:0,69; 235,29); p=0,0878; Goldman 2023].

Szczegółowe wyniki przedstawiono w tabelach poniżej.

Tabela 11. Wyniki metaanalizy odnoszącej się do skuteczności systemów sNPWT ze zbiornikiem na wydzielinie vs. opatrunki klasyczne (Goldman 2023)

Punkt końcowy	Liczba badań	Liczebność populacji (interwencja/ komparator)	I ² *	OR	95%CI	p
SSI	5 RCT	1208/1203	0%	0,91	0,64; 1,28	0,5867
Powierzchnowe SSI	3 RCT	923/925	0%	1,12	0,70; 1,78	0,6430
Głębokie SSI	3 RCT	923/925	bd	0,99	0,43; 2,31	0,9906
Powikłania ran**	5 RCT	1208/1203	0%	0,89	0,68; 1,17	0,4017
Wysięk	3 RCT	925/926	0%	0,82	0,39; 1,74	0,6072
Rozwarstwienie rany	4 RCT	962/968	26,9%	1,11	0,65; 1,90	0,7074
Krwak	2 RCT	886/883	0%	0,49	0,18; 1,33	0,1623
Ponowna operacja	4 RCT	402/401	14%	1,00	0,52; 1,93	0,9914
Ponowne przyjęcie do szpitala	3 RCT	1108/1102	0%	1,21	0,59; 2,46	0,6008
Pęcherze	2 RCT	867/860	70%	12,71	0,69; 235,29	0,0878

Skróty: SSI, zakażenia miejsca operowanego (ang. surgical site infection); OR, iloraz szans (ang. odds ratio); *przy heterogeniczności I²>50 w metaanalizie uwzględniono model efektów losowych; przy I²<50 przyjęto model efektów stałych; ** definicja powikłań rany różniła się w poszczególnych włączonych badaniach i obejmowała m.in. rozejście się rany, krwaki, krwawienie i pęcherze; bd; brak danych.

Tabela 12. Wyniki metaanalizy odnoszącej się do skuteczności systemów sNPWT ze zbiornikiem na wydzielinę vs. opatrunki klasyczne (Singh 2019)

Punkt końcowy	Liczba badań	Liczebność populacji (interwencja/ komparator)	I ² *	OR**	95%CI	p
SSI	9 RCT	489/489	0%	3,17	2,17; 4,65	<0,0001

Skróty: SSI, zakażenia miejsca operowanego (ang. surgical site infection); OR, iloraz szans (ang. odds ratio); *przy heterogeniczności I²>50 w metaanalizie uwzględniono model efektów losowych; przy I²<50 przyjęto model efektów stałych. **uwaga analityka: wyniki metaanalizy odnoszą się do szansy niewystąpienia SSI.

4.4.3. Pacjenci z ranami mostka po operacjach kardiochirurgicznych

W przypadku leczenia zamkniętych ran mostka po operacjach kardiochirurgicznych wykazano:

- istotne statystycznie różnice na korzyść sNPWT względem standardowych opatrunków w zakresie ryzyka wystąpienia SSI [OR:0,56 (95%CI: 0,33; 0,97)],
- brak istotnej statystycznie różnicy między sNPWT a standardowymi opatrunkami w zakresie ryzyka wystąpienia powierzchwniowych SSI [OR: 0,74 (95%CI: 0,31; 1,75)],
- istotną statystycznie różnicę na korzyść sNPWT względem standardowych opatrunków w zakresie ryzyka wystąpienia głębokiego SSI [OR: 0,60 (95%CI: 0,39; 0,94)] (Fiocco 2024).

Szczegółowe wyniki metaanalizy przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 13. Wyniki metaanalizy odnoszącej się do skuteczności systemów sNPWT vs. opatrunki klasyczne (Fiocco 2024)

Punkt końcowy	Liczba badań	Liczebność populacji (interwencja/ komparator)	I ² *	OR	95%CI
SSI	9 badań obserwacyjnych	1902/5926	67%	0,56	0,33; 0,97
Powierzchniowe SSI	8 badań obserwacyjnych	1665/2418	72%	0,74	0,31; 1,75
Głębokie SSI	9 badań obserwacyjnych	1711/2470	37%	0,60	0,39; 0,94

Skróty: SSI, zakażenia miejsca operowanego (ang. surgical site infection); OR, iloraz szans (ang. odds ratio); *przy heterogeniczności I²>50 w metaanalizie uwzględniono model efektów losowych; przy I²<50 przyjęto model efektów stałych

4.5. Ograniczenia

Analiza kliniczna obarczona jest licznymi ograniczeniami co wynika m.in. z faktu, iż:

- Wszystkie badania włączone do analizy podstawowej odnosiły się do skuteczności i/lub bezpieczeństwa bezzbiornikowego systemu NPWT tylko jednego producenta (wyrobu medycznego PICO). Podobnie wszystkie badania wtórne włączone do analizy dodatkowej odnosiły się do jednego systemu sNPWT ze zbiornikiem na wydzielinę – wyrobu medycznego PREVENA (wyjątek stanowi metaanaliza Fiocco 2024 gdzie włączono jedno badanie pierwotne odnoszące się do wyrobu VivanoTec).
- Trzy z czterech badań wtórnych włączonych do analizy Agencji (James 2024, Goldman 2023, Singh 2019) były finansowane przez producentów systemów sNPWT.
- jakość włączonych badań wtórnych została oceniona na niską (James 2024) lub bardzo niską (Fiocco 2024, Goldman 2023, Singh 2019).
- W ramach przeglądu nie odnaleziono badań wtórnych porównujących systemy sNPWT do tNPWT.

4.6. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne w innych krajach

W celu odnalezienia rozwiązań refundacyjnych dotyczących sNPWT w innych krajach dokonano wyszukania

na stronach internetowych następujących agencji HTA oraz instytucji działających w ochronie zdrowia, m.in.:

- Walia - <http://www.awmsg.org/>,
- Irlandia - <http://www.ncpe.ie/>,
- Kanada - <http://www.cadth.ca/> oraz <http://www.pcodr.ca/>,
- Francja - <http://www.has-sante.fr/>,
- Holandia - <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy - <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Australia - <http://www.mbsonline.gov.au/internet/mbsonline/publishing.nsf/>,
- Wielka Brytania - <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhsbsa.nhs.uk/>,
- Litwa - <https://e-seimas.lrs.lt/>,
- Estonia - <https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054>,
- Belgia - <https://www.inami.fgov.be/fr/Pages/default.aspx>
- Nowa Zelandia – <http://www.pharmac.health.nz>

Dodatkowo dokonano wyszukiwania wolnotekstowego w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych. Wyszukiwanie przeprowadzono w dniach 08.08–11.08.2025 r. przy zastosowaniu słów kluczowych: *single-use negative-pressure wound therapy*, *sNPWT*, *disposable negative-pressure wound therapy*, *dNPWT*, *NPWT*, *PICO*, *SIMO*, *Avelle*, *VivereX*.

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono dwa kraje posiadające rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące systemów sNPWT (Francja, Niemcy).

Zarówno Francja, jak i Niemcy wymagają zlecenia leczenia NPWT przez lekarza specjalistę; Francja dodatkowo zaleca rozpoczęcie terapii w warunkach szpitalnych, a jej kontynuowanie w warunkach domowych uzależnia od możliwości organizacji cotygodniowych kontroli stanu rany. Oba kraje refundują jednorazowe systemy PICO.

Francja refunduje opatrunek PICO 7 w wariancie pojedynczym i podwójnym; zestawy zawierają bandaż, konsolę (pompę + rurki), zacisk mocujący, sześć dodatkowych pasków mocujących (różne rozmiary); różnią się między sobą jedynie ilością bandaży. Kryterium kwalifikacji do terapii jest występowanie u pacjenta ran przewlekłych o powierzchni mniejszej niż 10cm² ze słabym lub umiarkowanym wysiękiem, u których wcześniejsze leczenie nie dało efektów. Czas użycia jednego opatrunku określono na 7 dni; całkowity czas trwania terapii określono na 30 dni, z opcją jednorazowego przedłużenia – decyzja o powtórzeniu terapii musi zostać podjęta przez lekarza zlecającego.

Niemcy refunduje opatrunek PICO 14. Kryterium kwalifikacji do użycia terapii jest występowanie u pacjenta czynników ryzyka zmniejszających prawdopodobieństwo sukcesu standardowych terapii. Terapia NPWT jest finansowana jako świadczenie zdrowotne, składające się z kosztów założenia opatrunku przez lekarza oraz ryczałtowej opłaty za materiały użyte w trakcie zabiegu. Szczegółowe informacje dotyczące finansowania systemów NPWT w tych krajach przedstawiono poniżej.

Tabela 14. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące NPWT w innych krajach

Państwo	Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne	
Francja HAS 2016, ViDAL 2023	Rekomendacje dla zastosowania w leczeniu ran przewlekłych:	
	• Leczenie NPWT powinno być rozpoczęte w placówce opieki zdrowotnej (centrum medyczno-chirurgicznym, placówce rehabilitacyjnej, placówce geriatrycznej) przez lekarza specjalistę (chirurga plastycznego, naczyniowego, wewnętrznego, naczyniowego, chirurga ortopedy, chirurga klatki piersiowej, diabetologa lub dermatologa). • Leczenie za pomocą NPWT jest możliwe w warunkach domowych, jeśli możliwa jest cotygodniowa ocena stanu rany wykonana przez lekarza zlecającego terapię; • NPWT należy stosować do uzyskania ziarniny lub warunków odpowiednich do wykonania zabiegu chirurgicznego. • Monitorowanie i ewentualne przedłużenie terapii są zadaniem lekarza zlecającego; • Przerwanie terapii powinno nastąpić w momencie, gdy nie występuje poprawa stanu rany po dwóch kolejnych zmianach opatrunku lub po tygodniu stosowania. • Czas użycia jednego opatrunku wynosi 7 dni, całkowitego trwania leczenia – 30 dni, z możliwością jednokrotnego przedłużenia. • Refundowany jest zestaw PICO 7, w wersji pojedynczej i podwójnej. • Wersja pojedyncza zawiera: bandaż, konsolę (pompę + rurki), zacisk mocujący, sześć dodatkowych pasków mocujących (różne rozmiary); wersja podwójna zawiera dodatkowy bandaż.	
	Refundowany produkt	Cena bez VAT*
	PICO 7 [pojedynczy zestaw bandaży]	907,65 PLN
	PICO 7 [podwójny zestaw bandaży]	1043,76 PLN

Państwo	Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne				
	* estymacja kosztów opracowanych przez twórców programu została przeliczona na PLN z użyciem kursu NBP dla Euro z 11.08.2025;(NBP 2025):				
Niemcy GB 2020, SN 2020.	- NPWT powinna być stosowana w przypadku pacjentów, u których z powodu szczególnych czynników ryzyka (związanych z raną lub z konkretnym pacjentem) standardowe leczenie ran nie jest spodziewane przynieść wystarczających rezultatów. - Do przeprowadzenia NPWT uprawnieni są lekarze specjalizujący się w m.in. chirurgii ogólnej, ginekologii i położnictwa, laryngologii, chirurgii jamy ustnej, szczękowej i twarzowej, neurochirurgii, dermatologii i chorób wewnętrznych oraz urologii. - NPWT powinno być częścią szerszego planu leczenia, uwzględniającego zmianę opatrunków, regularne kontrole postępu gojenia rany oraz weryfikację wypełniania wskazań przez pacjenta. - Kontrole postępu gojenia rany i weryfikacja wypełniania wskazań przez pacjenta powinna być wykonywana przez lekarza i dokumentowana w karcie pacjenta. - W trakcie terapii powinny być używane certyfikowane wyroby medyczne: dotyczy to aparatury do terapii ssącej, systemu do wytwarzania podciśnienia oraz materiałów eksploatacyjnych. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Refundowany produkt</th><th>Cena bez VAT*</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PICO 14</td><td>1 831,77 PLN [ryczałt]</td></tr> </tbody> </table> * estymacja kosztów opracowanych przez twórców programu została przeliczona na PLN z użyciem kursu NBP dla Euro z 11.08.2025 (NBP 2025);	Refundowany produkt	Cena bez VAT*	PICO 14	1 831,77 PLN [ryczałt]
Refundowany produkt	Cena bez VAT*				
PICO 14	1 831,77 PLN [ryczałt]				
Wielka Brytania NHS 2022	- Przeciwwskazaniami do użycia NPWT (każdego rodzaju systemu) są: - Bezpośrednie umiejscowienie rany nad odkrytymi strukturami życiowymi, - Rany obwodowe - Aktywne krwawienie, - Problemy z hemostazą rany. - W przypadku leczenia owrzodzeń stopy cukrzycowej, terapia NPW powinna skupić się na wsparciu procesu granulacji oraz zamknięciu ran pooperacyjnych lub drugorzędowym leczeniu ran; łóżysko rany musi być odpowiednio przygotowane przed rozpoczęciem terapii. - Terapia NPW powinna trwać nie więcej niż 14 dni w przypadku leczenia i nie więcej niż siedem w przypadku profilaktyki; z tego względu pacjentom powinien być przepisywany jeden zestaw, wystarczający na długość zamierzonego czasu leczenia; po upływie tego czasu należy ponownie ocenić możliwości terapii w kontekście dopasowania do potrzeb pacjenta. - Postęp w leczeniu rany powinien być widoczny w ciągu jednego tygodnia lub dwóch zmian opatrunku.				

Skróty: NPWT, podciśnieniowa terapia leczenia ran (ang. Negative Pressure Wound Therapy)

5. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

5.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie wnioskowana technologia medyczna tj. sNPWT nie jest refundowana ze środków publicznych w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie.

Ponad to w wyroby służące do leczenia ran przewlekłych pacjenci mogą być zaopatrywani w ramach świadczeń opieki zdrowotnej m.in. w ramach produktów rozliczeniowych dedykowanych leczeniu ran przewlekłych *Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych 1* (KLRP-1) oraz *Kompleksowe Leczenie Ran Przewlekłych 2* (KLRP-2) jeśli zostali do nich zakwalifikowani.

5.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie Narodowego Funduszu Zdrowia

Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 przekazano do Prezesa NFZ prośbę o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją systemów NPWT w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Pismem znak: NFZ-DSOZ-DPOZiZWM.4011.2.2.2025 otrzymano odpowiedź w dniu 25 września 2025 roku.

W opinii Prezesa NFZ projekt zmian rozporządzenia w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie zakładający objęcie refundacją ze środków publicznych wnioskowanych wyrobów medycznych, skutkujący, zgodnie z załączonymi do pisma Agencji materiałami, zwiększeniem kosztów refundacji ponoszonych przez NFZ o ok. **198,7 mln zł** w skali 12 m-cy nie był znany i nie był brany pod uwagę na etapie opracowywania struktury kosztów świadczeń opieki zdrowotnej w prognozie kosztów NFZ na lata 2026-2028 oraz w planie finansowym NFZ na 2026 r. **W konsekwencji struktura kosztów świadczeń opieki zdrowotnej ujętych w planie finansowym NFZ na 2026 rok nie uwzględnia ewentualnego objęcia refundacją powyższych wyrobów medycznych.**

Według NFZ przedstawione wraz z pismem Agencji materiały i szacowania należy nazwać wariantem minimalnym BIA, ponieważ zostały one oparte na minimalnych wskazaniach populacji i najniższych cenach wyrobów medycznych (zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronach internetowych).

Dla zestawu (pompa i 2 opatrunki) jednorazowego systemu do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT):

- w aptekach można znaleźć już droższe systemy (np. 1800 zł),
- w dokumentacji znajdują się wnioski konsultantów oraz dowody kliniczne na skuteczność NPWT w przypadku innych wskazań cukrzyca, miażdżyca naczyń obwodowych, otyłość, urazy,
- zgodnie z danymi Technomed populacja, która może korzystać z wyrobu to nawet 500 tys. osób.
- jeden z ekspertów proponuje zwiększenie limitu finansowania ze środków publicznych z 669 zł do 1023 zł.

Przy próbie uwzględnienia powyższych zmiennych można otrzymać BIA znacznie przekraczające oszacowania MZ tj. **49,9 mln. zł.**

1 wariant (podniesienie limitu z 669 do 1 023 zł przy zachowaniu populacji 106 tys. osób)

- Populacja: ok. 106 581 osób
- Limit finansowania ze środków publicznych: 1 023 zł
- BIA: ponad 76,3 mln zł

2 wariant (zwiększenie populacji z 106 tys. do 500 tys. osób przy zachowaniu limitu 669 zł)

- Populacja: 500 000 osób

- Limit: 669 zł
- BIA: ponad 234 mln zł

3 wariant (podniesienie limitu z 669 do 1 023 zł i zwiększenie populacji z 106 tys. do 500 tys. osób)

- Populacja: 500 000 osób
- Limit: 1 023 zł
- BIA: ponad 358 mln zł.

NFZ zwrócił również uwagę na inną bardzo ważną kwestię zwiększającą niepewność w oszacowaniu kosztów dla płatnika publicznego, na którą należy zwrócić uwagę w przypadku refundacji wyrobów medycznych są przepisy art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Osobom posiadającym uprawnienia dodatkowe określone w art. 47 ust. 1a i 1b tj.:

a) świadczeniobiorcom do 18 roku życia, u których stwierdzono ciężkie i nieodwracalne upośledzenie albo nieuleczalną chorobę zagrażającą życiu, które powstały w prenatalnym okresie rozwoju dziecka lub w czasie porodu,

b) świadczeniobiorcom posiadającym orzeczenie:

- znacznym stopniu niepełnosprawności;

- niepełnosprawności łącznie ze wskazaniami: konieczności stałej lub długotrwałej opieki lub pomocy innej osoby w związku ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnej egzystencji oraz konieczności stałego współudziału na co dzień opiekuna dziecka w procesie jego leczenia, rehabilitacji i edukacji,

- przysługuje prawo do wyrobów medycznych określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy o refundacji, na zlecenie osoby uprawnionej, o której mowa w art. 2 pkt 14 ustawy o refundacji, do wysokości limitu finansowania ze środków publicznych określonego w tych przepisach, według wskazań medycznych **bez uwzględnienia okresów użytkowania**. W praktyce oznacza to możliwość refundacji nieograniczonej ilości wyrobów medycznych zlecanych w liczbie wykraczającej poza realne możliwości ich wykorzystania przez jedną osobę. NFZ zgłaszał do Ministerstwa Zdrowia konieczność zmiany przepisów i wprowadzenie ograniczenia liczby zaordynowanych wyrobów medycznych, bądź zmiany limitów finansowania przysługującym osobom z orzeczeniem o znacznym stopniu niepełnosprawności, a tym samym umożliwienie zakwestionowania nienależnej refundacji, wynikającej z finansowania przez publicznego płatnika na podstawie art. 47 ust. 1a i 1b ustawy o świadczeniach.

Do momentu wprowadzenia zmian legislacyjnych w opisanym obszarze i możliwości większego nadzoru w tym zakresie wszelkie oszacowania obarczone są dużą niepewnością.

5.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie w załączniku do Zlecenia MZ

W treści Załącznika nr 1 do Zlecenia MZ podano, iż, przyjmując populację pacjentów z ranami pooperacyjnymi z wysokim ryzykiem rozejścia lub zakażenia rany w liczbie **ok. 106 581 osób** koszty refundacji NFZ mogą wynieść ponad 49,9 mln zł (przy limicie finansowania ze środków publicznych: 669 zł i udziale własnym pacjenta: 30%).

Wielkość populacji oceniono w następujący sposób: średnio u ok. 3% pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym dochodzi do rozejścia rany, a w 2022 r. liczba pacjentów leczonych stacjonarnie w szpitalach ogólnych na oddziałach: chirurgicznych, ginekologiczno-położniczych, kardiologicznych, anestezjologii i intensywnej terapii, transplantologicznych oraz opieki paliatywnej i hospicyjnej wynosiła 3 552 700 osób. Na podstawie powyższych danych wyliczono, że populacja pacjentów zagrożonych rozejściem się rany pooperacyjnej liczy ok. 106 581 osób.

Komentarz Agencji: 1) Oszacowanie MZ uwzględnia wszystkich pacjentów leczonych na wybranych oddziałach. Należy mieć na uwadze, że nie wszyscy pacjenci przebywający na tych oddziałach poddawani są zabiegom chirurgicznym. 2) Brak oszacowania MZ dla liczebności populacji z owrzodzeniem stopy cukrzycowej.

5.4. Skutki finansowe dla płatnika publicznego oraz świadczeniobiorcy – oszacowanie własne AOTMiT

5.4.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia sNPWT refundacją wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Przedstawione w poniższej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian dla płatnika publicznego szacowane są wyłącznie w scenariuszu nowym – w związku z czym w scenariuszu istniejącym założone zostało zerowe lub bliskie zerowego użycie ocenianej technologii. Zatem, scenariusz nowy jest tożsamy ze scenariuszem inkrementalnym.

Horyzont czasowy: 2 lata

Perspektywa: płatnika publicznego, dodatkowo perspektywa pacjenta i perspektywa wspólna płatników

5.4.2. Wielkość populacji docelowej

Zlecenie MZ

W zleceniu MZ odniesiono się jedynie do liczebności populacji pacjentów z ranami pooperacyjnymi z ryzykiem rozejścia – wg. wyliczeń jest to 106 581 osób. Przyjęto następującą metodykę szacowania: z liczby pacjentów leczonych stacjonarnie w szpitalach ogólnych na oddziałach chirurgicznych, ginekologiczno-położniczych, kardiologicznych, anestezjologii i intensywnej terapii, transplantologicznych oraz opieki paliatywnej, wynoszącej 3 552 700 osób, wyliczono ilość pacjentów, u których dochodzi do rozejścia się rany (współczynnik wynoszący 3%; z danych literaturowych).

Tabela 15. Metodyka wyliczania liczebności populacji w zleceniu MZ

Nazwa	Wartość	Źródło
liczba pacjentów leczonych stacjonarnie w szpitalach ogólnych na oddziałach: chirurgicznych, ginekologiczno-położniczych, kardiologicznych, anestezjologii i intensywnej terapii, transplantologicznych oraz opieki paliatywnej	3 552 700	GUS 2023
Współczynnik średniej ilości pacjentów, u których dochodzi do rozejścia rany	3%	Mendota 2023
Liczebność populacji pacjentów z ryzykiem rozejścia się rany	106 581	Wyliczenia MZ

Agencja przeprowadziła własne szacowania liczebności populacji pacjentów z ranami pooperacyjnymi z wysokim ryzykiem zakażenia/rozejścia się rany; dodatkowo przeprowadzono szacunki liczebności populacji pacjentów z owrzodzeniami stopy cukrzycowej, która nie została uwzględniona w zleceniu MZ.

Wyliczenia Agencji

W obu wariantach analizy, tj. zarówno dla populacji pacjentów z ranami w przebiegu stopy cukrzycowej jak i ranami chirurgicznymi założono, że wszyscy pacjenci (100%) będą stosować ocenianą interwencję. Podstawą założenia jest fakt, iż trudno gojące się rany stanowią bardzo poważny problem terapeutyczny. Założono, że w przypadku braku woli pacjenta do leczenia sNPWT w warunkach domowych stosowana może być dłuższa hospitalizacja z zastosowaniem tNPWT w celu umożliwienia większej kontroli lekarskiej nad procesem opieki.

Pacjenci z ranami trudno gojącymi się powstałymi w przebiegu zespołu stopy cukrzycowej:

- Liczebność populacji pacjentów dotkniętych problemem stopy cukrzycowej w Polsce wzrasta w średnim tempie 5,5% rocznie: w roku 2026 będzie wynosić ona 200 tys., w 2027 - 211 tys. osób. (na podstawie danych literaturowych, MPZ 2018).
- Około u 2% ww. pacjentów może rozwinąć się owrzodzenie stopy cukrzycowej co daje 4 000 przypadków w 2026 roku oraz 4 200 w 2027 roku (na podstawie danych literaturowych; Yazdanpanah 2018).

Tabela 16. Wielkość populacji pacjentów z ranami trudno gojącymi się powstałymi w przebiegu stopy cukrzycowej.

Nazwa	Wartość		Źródło
	2026	2027	
Liczebność pacjentów ze stopą cukrzycową w Polsce	181 000	187 000	MPZ 2018
Ryzyko rozwinęcia owrzodzenia stopy cukrzycowej	2%	2%	Yazdanpanah 2018
Populacja pacjentów z owrzodzeniem stopy cukrzycowej	3 600	3 700	Obliczenia
Odsetek pacjentów korzystających z ocenianej interwencji	100%	100%	Założenie własne
Populacja pacjentów z owrzodzeniem stopy cukrzycowej leczona sNPWT	3 600	3 700	Obliczenia

Pacjenci z ranami pooperacyjnymi z wysokim ryzykiem zakażenia/rozejsia się rany:

Oszacowanie liczebności pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, przeprowadzono jako średnią trzech oszacowań alternatywnych (a-c), z uwagi na niewielką dostępność danych epidemiologicznych, tj.:

- a) na podstawie liczebności populacji Polski (GUS 2025), ważonej odsetkiem zabiegów chirurgicznych w Wielkiej Brytanii (6,3% populacji/ rok; GB 2025) oraz ryzykiem zakażenia/rozejsia się rany (2%; Seidelman 2023).
- b) na podstawie liczebności populacji Polski (GUS 2025), ważonej odsetkiem zabiegów chirurgicznych w Europie Środkowej i krajach nadbałtyckich (5,7% populacji/ rok; LCGS 2014) oraz ryzykiem zakażenia/rozejsia się rany (2%; Seidelman 2023)
- c) na podstawie liczebności populacji pacjentów z ranami w przebiegu stopy cukrzycowej skalowanej na rany chirurgiczne proporcją udziału poszczególnych typów ran leczonych przy użyciu NPWT w Wielkiej Brytanii (3,6% ran stanowiły owrzodzenia stopy cukrzycowej a 68,8% rany powstałe w wyniku zabiegów chirurgicznych; Dowsett 2012).

Oszacowana wielkość populacji wyniosła 56 000 pacjentów rocznie. Założono, że liczebność populacji będzie taka sama w I i w II roku analizy.

Tabela 17. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji pacjentów z ranami pooperacyjnymi z wysokim ryzykiem zakażenia/rozejsia się rany.

Parametr	Wartość	Źródło
a) liczebność populacji Polski, ważona odsetkiem zabiegów chirurgicznych w Wielkiej Brytanii oraz ryzykiem zakażenia/rozejsia się rany		
Liczebność populacji Polski	37 400 000	GUS 2025
Odsetek zabiegów chirurgicznych w Wielkiej Brytanii	6,3%/rok	GB 2025
Roczna liczebność populacji poddawanej zabiegom chirurgicznym	2 364 368	Obliczenia
Ryzyko zakażenia/rozejsia się rany	2%	Seidelman 2023
Roczna liczebność populacji docelowej z ranami chirurgicznymi	47 000	Obliczenia
b) liczebność populacji Polski, ważona odsetkiem zabiegów chirurgicznych w Europie Środkowej i krajach nadbałtyckich oraz ryzykiem zakażenia/rozejsia się rany		
Liczebność populacji Polski	37 400 000	GUS 2025
Odsetek zabiegów chirurgicznych w Europie Środkowej i krajach nadbałtyckich	5,7%/rok	LCGS 2014
Roczna liczebność populacji poddawanej zabiegom chirurgicznym	2 131 426	Obliczenia
Ryzyko zakażenia/rozejsia się rany	2%	Seidelman 2023
Roczna liczebność populacji docelowej z ranami chirurgicznymi	43 000	Obliczenia
c) liczebność populacji z ranami w przebiegu stopy cukrzycowej skalowana proporcją udziału poszczególnych ran leczonych NPWT w Wielkiej Brytanii na rany chirurgiczne		
Liczebność populacji z ranami w przebiegu stopy cukrzycowej	3 650	Średnia oszacowań Agencji
Udział pacjentów leczonych NPWT w Wielkiej Brytanii z owrzodzeniami stopy cukrzycowej vs. z ranami chirurgicznymi	3,6% vs. 68,8%	Dowsett 2012
Roczna liczebność populacji docelowej z ranami chirurgicznymi	70 000	Obliczenia

Parametr	Wartość	Źródło
Średnia na podstawie oszacowań a-c	56 000	Obliczenia
Odsetek pacjentów korzystających z ocenianej interwencji	100%	Założenie własne
Populacja pacjentów z ranami chirurgicznymi leczona sNPWT (średnia a-c)	53 000	Obliczenia

Zestawienie liczebności populacji dla poszczególnych wariantów analizy przedstawiono poniżej.

Tabela 18. Liczebność populacji pacjentów kwalifikujących się do refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Wariant	Liczebność populacji	
	Rok I	Rok II
Pacjenci z ranami pooperacyjnymi	53 000	53 000
Pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej	3 600	3 700
Suma	56 600	56 700

5.4.3. Koszty

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne. Koszty refundacji szacowano w oparciu o tj.:

- Proponowany limit refundacji sNPWT - 669 zł (założenie na podstawie Zlecenia MZ)
- Proponowany limit refundacji sNPWT – 1 023 zł (propozycja KK ds. chirurgii plastycznej)
- Wysokość udziału własnego świadczeniobiorcy w limicie finansowania - 30% (założenie na podstawie Zlecenia MZ)

W przypadku oszacowania wydatków z perspektywy świadczeniobiorcy założono, iż średni koszt zestawu sNPWT wynosi 1 120 zł brutto (oszacowanie na podstawie odnalezionych cen rynkowych).

Tabela 19. Podsumowanie kosztów pojedynczego zestawu NPWT

Parametr	Wartości	
Przyjęty koszt wyrobu		1 120,00 zł
Limit finansowania	669,00 zł	1 023,00 zł
Udział własny świadczeniobiorcy (30% limitu finansowania + różnica między ceną wyrobu medycznego, a limitem)	651,70 zł	403,90 zł
Udział płatnika publicznego (70% limitu finansowania)	468,30 zł	716,10
Średnia liczba refundowanych zestawów NPWT w perspektywie rocznej	1	1

5.4.4. Wyniki

Koszty refundacji sNPWT przy limicie finansowania 699 zł (zgodnie z założeniem MZ) z perspektywy płatnika publicznego wyniosą:

- w populacji pacjentów z ranami pooperacyjnymi: 24,8 mln zł w I i II roku analizy;
- w populacji pacjentów z owrzodzeniami stopy cukrzycowej: 1,7 mln zł w I i II roku analizy;
- w populacji sumarycznej: 26,5 mln zł/rok.

Koszty refundacji sNPWT przy limicie finansowania 1 023 zł (zgodnie z propozycją KK w dziedzinie chirurgii plastycznej) z perspektywy płatnika publicznego wyniosą:

- w populacji pacjentów z ranami pooperacyjnymi: 37,95 mln zł w roku I i II roku analizy
- w populacji pacjentów z owrzodzeniami stopy cukrzycowej: 2,58 mln zł w I roku i 2,65 mln zł w II roku analizy
- w populacji sumarycznej: 40,53 mln zł w I roku i 40,60 mln zł w II roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono poniżej:

Tabela 20. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym (zł) przy limicie finansowania równym 699 zł (zgodnie z założeniem MZ)

	Rok I	Rok II
Perspektywa NFZ		
Pacjenci z ranami pooperacyjnymi	24,82 mln	24,82 mln
Pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej	1,69 mln	1,73 mln
Suma	26,51 mln	26,55 mln
Perspektywa pacjenta		
Pacjenci z ranami pooperacyjnymi	34,54 mln	34,54 mln
Pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej	2,35 mln	2,41 mln
Suma	36,89 mln	36,95 mln
Perspektywa wspólna		
Pacjenci z ranami pooperacyjnymi	59,36 mln	59,36 mln
Pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej	4,03 mln	4,14 mln
Suma	63,39 mln	63,50 mln

Tabela 21. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym (zł) przy limicie finansowania równym 1 023 zł (propozycja KK w dziedzinie chirurgii plastycznej)

	Rok I	Rok II
Perspektywa NFZ		
Pacjenci z ranami pooperacyjnymi	37,95 mln	37,95 mln
Pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej	2,58 mln	2,65 mln
Suma	40,53 mln	40,60 mln
Perspektywa pacjenta		
Pacjenci z ranami pooperacyjnymi	21,41 mln	21,41 mln
Pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej	1,45 mln	1,49 mln
Suma	22,86 mln	22,90 mln
Perspektywa wspólna		
Pacjenci z ranami pooperacyjnymi	59,36 mln	59,36 mln
Pacjenci z owrzodzeniami stopy cukrzycowej	4,03 mln	4,14 mln
Suma	63,39 mln	63,50 mln

5.4.5. Ograniczenia

Ograniczenia analizy obejmują m.in.:

- brak możliwości wiarygodnego oszacowania wielkości wydatków w scenariuszu istniejącym,
- niepewność oszacowania populacji z ranami pooperacyjnymi z wysokim ryzykiem rozejścia lub zakażenia rany wynikająca z braku dostępu do aktualnych danych dla polskiej populacji,
- niepewność oszacowania komercyjnej ceny jednorazowego zestawu NPWT oraz możliwe zmiany tej ceny w czasie,
- niepewność oszacowania liczby zestawów jednorazowych NPWT niezbędnych do całkowitego wyleczenia się rany,
- nieuwzględnienie w analizie możliwości refundacji w ramach wyrobów medycznych na zlecenie samych opatrunków do jednorazowego zestawu NPWT. Okres użytkowania dwóch opatrunków wchodzących w skład ww. zestawu wynosi łącznie do 14 dni. Mając na uwadze, iż okres użytkowania pompy waha się od 7-30 dni w zależności od modelu należałoby rozważyć możliwość finansowania również samych opatrunków.
- nieuwzględnienie w analizie kosztów wynikających z świadczenia związanego z założeniem/wymianą opatrunku NPWT przez wykwalifikowany personel medyczny.
- nieuwzględnienie możliwości różnych limitów finansowania w zależności od modelu/czasu działania zestawu NPWT.
- nieuwzględnienie kosztów baterii potrzebnych do korzystania z systemu, ponoszonych przez pacjentów.

6. Piśmiennictwo

Analiza kliniczna	
Carey 2021	Carey L. Barry. Surgical Wound Infections. Physician Assistant Clinics. Volume 6. Issue 2. 2021. Pages 295-307. Źródło: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405799120301122 dostęp: 04.08.2025
Catchii 2023	Halman A, Oshlack A. Catchii: Empowering literature review s.creening in healthcare. Res Synth Methods. 2024 Jan;15(1):157-165. Epub 2023 Sep 28. Źródło: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jrsm.1675 dostęp: 01.08.2025
CDA-AMC 2020	SR / MA / HTA / ITC - PubMed. In: Canada's Drug Agency Search Filters Database. Ottawa: Canada's Drug Agency; 2025: https://searchfilters.cda-amc.ca/link/99 . Accessed 2025-08-05.
CDA-AMC 2021	SR / MA / HTA / ITC - MEDLINE, Embase, PsycInfo. In: Canada's Drug Agency Search Filters Database. Ottawa: Canada's Drug Agency; 2025: https://searchfilters.cda-amc.ca/link/33 . Accessed 2025-08-05.
Fiocco 2024	Fiocco A, Dini M, Lorenzoni G, Gregori D, Colli A, Besola L. The prophylactic use of negative-pressure wound therapy after cardiac surgery: a meta-analysis. J Hosp Infect. 2024 Jun;148:95-104. Źródło: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0195670124001245?via%3Dihub dostęp: 06.08.2025
Goldman 2023	Goldman T, Costa B. A Systematic Review and Meta-analysis of Two Negative Pressure Wound Therapy Devices to Manage Cesarean Section Incisions. Am J Perinatol. 2024 May;41(S 01):e2786-e2798. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11150062/#TB22sep1568-2 dostęp: 06.08.2025
James 2024	James K, Glasswell A, Costa B. Single-use negative pressure wound therapy versus conventional dressings for the reduction of surgical site infections in closed surgical incisions: Systematic literature review and meta-analysis, The American Journal of Surgery, Volume 228, 2024. Pages 70-77. Źródło: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0002961023005391?via%3Dihub dostęp: 06.08.2025
Singh 2019	ingh DP, Gabriel A, Silverman RP, Griffin LP, McGowan LD, D'Agostino RB Jr. Meta-analysis Comparing Outcomes of Two Different Negative Pressure Therapy Systems in Closed Incision Management. Plast Reconstr Surg Glob Open. 2019 Jun 21;7(6):e2259. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6635196/ dostęp: 06.08.2025
Pozostałe źródła	
Anscare 2025	Anscare. SIMO Negative Pressure Wound Therapy System. Źródło: https://www.anscare.com/en/product/detail/SIMO_Negative_Pressure_Wound_Therapy_System . Dostęp: 04.09.2025
AOTMiT 2021	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Wytyczne oceny technologii medycznych. Wyroby medyczne Wyroby o zastosowaniu profilaktycznym i terapeutycznym CZĘŚĆ I. 2021. Źródło: https://www.aotm.gov.pl/wp-content/uploads/2021/08/Wytyczne-Oceny-Technologii-Medycznych.-Wyroby-medyczne-czesc-I.pdf dostęp: 30.07.2025
Banasiewicz 2019	Banasiewicz, T., et al., Terapia podciśnieniowa ran (NPWT) tradycyjna i jednorazowa: kiedy i jak dobrać właściwe zastosowanie. Zalecenia ekspertów. Wounds International 2019, Vol 10 Issue 3, 2019. Źródło: https://www.hartmann.info/-/media/country/website/archive/temporary-media-folder/pl/tradycyjne-i-jednorazowe-systemy-do-terapii-podcinieniowej---link-expert-panel.pdf?rev=1c6e09cfcec1443cb6c2eebbeee5d83d&sc_lang=pl-pl dostęp: 30.07.2025 r.
Contavec 2025	Contavec. Avelle™ - system do podciśnieniowej terapii ran. Źródło: https://www.convatec.com/pl-pl/produkty/leczenie-ran-i-ochrona-skory/rodzaj-rany/leczenie-ran-zespol-stopy-cukrzycowej/avelle-system-do-podcisnieniowej-terapii-ran/ . Dostęp: 04.09.2025
DFA 2022	Chen P, Carville K, Swanson T, Lazzarini PA, Charles J, Cheney J, Prentice J; Australian Diabetes-related Foot Disease Guidelines & Pathways Project. Australian guideline on wound healing interventions to enhance healing of foot ulcers: part of the 2021 Australian evidence-based guidelines for diabetes-related foot disease. J Foot Ankle Res. 2022 May 25;15(1):40. doi: 10.1186/s13047-022-00544-5. PMID: 35610723; PMCID: PMC9131573.
Dowsett 2012	Dowsett C, Davis L, Henderson V, Searle R. The economic benefits of negative pressure wound therapy in community-based wound care in the NHS. Int Wound J. 2012 Oct;9(5):544-52. doi: 10.1111/j.1742-481X.2011.00913.x. Epub 2012 Feb 9. PMID: 22321132; PMCID: PMC7950552.
ELFT 2022	Tissue Viability Service Clinical Practice Guideline: Wound Management October 2022. East London NHS Foundation Trust. Źródło: https://www.elft.nhs.uk/sites/default/files/2023-08/Wound%20Management%20Guidelines%20Vs%207.1%20March%202023.pdf#:~:text=This%20document%20contains%20practical%20guidance%20on%20the%20general,treating%20infection%20and%20referral%20pathways%20and%20wound%20photography . Dostęp: 31.07.2025
Fallah 2021	Fallah N, Rasouli M, Amini MR. Aktualne i zaawansowane metody terapeutyczne w leczeniu gojenia się ran. J Cukrzyca Metab Disord. 2021 Sierpnia 16; 20(2):1883-1899. Źródło: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8630293/ dostęp: 30.07.2025
GB 2020	Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung: Vakuumversiegelungstherapie von Wunden. Źródło: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4085/2019-12-19_MVV-RL_Vakuumversiegelungstherapie-Wunden_BAnz.pdf dostęp: 12.08.2025
GB 2025	Wordometer. Populacja Wielkiej Brytanii. Źródło: https://www.worldometers.info/pl/populacja-swiata/zjednoczone-krolestwo-populacja/ . Dostęp: 14.08.2025
Gillespie 2020	Gillespie BM, Walker RM, McInnes E, Moore Z, Eskes AM, O'Connor T, Harbeck E, White C, Scott IA, Vermeulen H, Chaboyer W. Preoperative and postoperative recommendations to surgical wound care interventions: A systematic meta-

	review of Cochrane reviews. 2020. International Journal of Nursing Studies. Volume 102, 103486. ISSN 0020-7489. https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2019.103486 .
GUS 2025	Główny Urząd Statystyczny. Sytuacja społeczno-gospodarcza kraju. Sytuacja demograficzna Polski. Dane za 1 półrocze 2025 r. (szacunki wstępne). Źródło: https://ssgk.stat.gov.pl/Ludnosc.html . Dostęp: 14.08.2025
HAS 2016	Haute Autorité de Santé. Actes de prise en charge de plaies complexes à l'aide d'un appareil de traitement par pression négative. Źródło: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2609361/fr/actes-de-prise-en-charge-de-plaies-complexes-a-l-aide-d-un-appareil-de-traitement-par-pression-negative
Kolasiński 2018	Kolasiński W: Zakażenia miejsca operowanego – przegląd aktualnej wiedzy, metody zapobiegania. Pol Przegl Chir 2019; 91(4): 41-47. Źródło: https://ppch.pl/article/127253/pl dostęp: 30.07.2025
Kozłowska 2019	Kozłowska, E., Popow, A., & Kwiatkowska, O. (2019). The use of vacuum therapy in medicine. Leczenie Ran, 79-83. Źródło: https://ptlr.org/wp-content/uploads/2020/05/LR1.pdf dostęp: 29.07.2025
LCGS 2014	Index mundi. Central Europe and the Baltics - Number of surgical procedures (per 100,000 population). Źródło: Central Europe and the Baltics - Number of surgical procedures (per 100,000 population). Dostęp: 13.08.2025
Malczyk 2010	Malczyk T. Rola Pielęgniarki W Nowoczesnym Leczeniu Ran Przewlekłych. 2010. ISBN 978-83-60081-37-2
MPZ 2018	Mapy Potrzeb Zdrowotnych. Analizy problemów zdrowotnych. Cukrzyca. Źródło: https://basiw.mz.gov.pl/analizy/problemy-zdrowotne/cukrzyca-wersja-polska/ . Dostęp: 13.08.2025
NBP 2025	Narodowy Bank Polski. Tabela nr 170/A/NBP/2025 z dnia 2025-08-11. Źródło: https://nbp.pl/statystyka-i-sprawozdawczosc/kursy/tabela-a/ . dostęp: 11.08.2025
NFZ 2025	Narodowy Fundusz Zdrowia. Zasady zaopatrzenia w wyroby medyczne. Źródło: https://www.nfz-krakow.pl/dla-pacjenta/zaopatrzenie-w-wyroby-medyczne/zasady-zaopatrzenia-w-wyroby-medyczne/ . Dostęp: 12.08.2025
NHS 2022	NHS Greater Glasgow and Clyde. Clinical Guideline. Single use Negative Pressure Wound Therapy (sNPWT). Źródło: https://rightdecisions.scot.nhs.uk/media/2573/snpwt-567.pdf?utm_source=chatgpt.com dostęp: 13.08.2025
Nitsch 2011	Nitsch H, Astifidis R. Editor(s): Saunders RJ, Astifidis RP, Burke SL, Higgins JP, McClinton MA. Chapter 1 - Wound Care, Hand and Upper Extremity Rehabilitation (Fourth Edition). Churchill Livingstone. 2016. Pages 1-11. ISBN 9781455756476. https://doi.org/10.1016/B978-1-4557-5647-6.00001-0 .
Praxisdienst 2025	Praxisdienst. Smith & Nephew. PICO 14 system do podciśnieniowej terapii leczenia ran 15 x 20 cm. Źródło: https://www.praxisdienst.pl/pl/Materialy+opatrunkowe/Opatrunki/Opatrunki+hydrozelowe/PICO+14+system+do+podcisnieniowej+terapii+leczenia+ran+15+x+20+cm.html . Źródło: 04.09.2025
PTLR 2020a	Sopata, M., Jawień, A., Mrozikiewicz-Rakowska, B., Augusewicz, Z., Bakowska, M., & Samson, I. et al. (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, 1-21. https://doi.org/10.5114/lr.2020.96820
PTLR 2020b	Szewczyk, M., Cwajda-Białasik, J., Mościcka, P., Cierzniańska, K., Bazaliński, D., & Jawień, A. et al. (2020). Treatment of pressure ulcers – recommendations of the Polish Wound Management Association. Part II. Leczenie Ran, 151-184. https://doi.org/10.5114/lr.2020.103116
PTLR 2020c	Mrozikiewicz-Rakowska, B., Jawień, A., Szewczyk, M., Sopata, M., Korzon-Burakowska, A., & Dziemidok, P. et al. (2022). Postępowanie z chorym z zespołem stopy cukrzycowej – wytyczne Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran 2021: część 3. Leczenie Ran, 1-30. https://doi.org/10.5114/lr.2022.114415
Seidelman 2023	Seidelman JL, Mantyh CR, Anderson DJ. Surgical Site Infection Prevention: A Review. JAMA. 2023;329(3):244–252. doi:10.1001/jama.2022.24075
Smith&Nephew 2025	Smith&Nephew. PICO 14 Single Use Negative Pressure Wound Therapy System User Manual. Źródło: https://www.praxisdienst.pl/out/media/146622-pico-14-smith-and-nephew-user-manual.pdf . Dostęp: 04.09.2025
Smith+Nephew 2024	Smith+Nephew 2024. PICO sNPWT clinical compendium. Źródło: PCME16-42080-0424-Evidence in focus clinical compendium-FINAL APPROVED.pdf
SN 2020	Smith+Nephew. Kostenerstattung der ambulanten Vakuumversiegelungstherapie. Źródło: https://www.smith-nephew.com/de-de/de-pico-reimbursement#hintergr%C3%BCnde-zur-kostenerstattung dostęp: 12.08.2025
SNLR 2024	Algorytmy i wytyczne postępowania terapeutycznego w ranach trudno gojących się. Update 2024 - Evereth Publishing. (2024, September 20). Evereth Publishing Źródło: https://evereth.home.pl/archiwum-pdf/FLR/2024/1/1.pdf dostęp: 30.07.2025
Sopata 2017	Sopata M., Banasiewicz T., Kucharzewski M. i wsp. Nowoczesne metody leczenia i oczyszczania trudno gojących się ran. Leczenie Ran 2017; 17 (4): 147–150.
Sunmedic 2025	Sunmedic. VivereX & VivereX+. Advanced Negative Pressure Wound Therapy Systems. Źródło: https://sunmedic.eu/viverexviverex/ . Dostęp: 04.09.2025
ViDAL 2023	VIDAL. Traitement des plaies par pression négative : le dispositif PICO 7 désormais remboursable en ville. Źródło: https://www.vidal.fr/actualites/30101-traitement-des-plaies-par-pression-negative-le-dispositif-pico-7-desormais-remboursable-en-ville.html
VivereX+ 2025	Sunmedic. VivereX+. A Single use NPWT System. Źródło: https://sunmedic.eu/wp-content/uploads/2025/04/En202504P.pdf . Dostęp: 04.09.2024
Watson 2024	The lifetime risk of surgery in England: a nationwide observational cohort study. Watson, Sarah-Louise et al. British Journal of Anaesthesia, Volume 133, Issue 4, 768 - 775
WHS 2024	Lavery LA, Suludere MA, Attinger CE, et al. WHS (Wound Healing Society) guidelines update: Diabetic foot ulcer treatment guidelines. Wound Rep Reg. 2024; 32(1): 34-46. doi:10.1111/wrr.13133

Yazdanpanah 2018	Yazdanpanah L, Shahbazian H, Nazari I, Arti HR, Ahmadi F, Mohammadianinejad SE, Cheraghian B, Hesam S. Incidence and Risk Factors of Diabetic Foot Ulcer: A Population-Based Diabetic Foot Cohort (ADFC Study)—Two-Year Follow-Up Study. Hindawi. International Journal of Endocrinology. Volume 2018, Article ID 7631659, 9 pages. https://doi.org/10.1155/2018/7631659
Zaver 2023	Zaver V, Kankanalu P. Negative Pressure Wound Therapy. [Updated 2023 Sep 4]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan. Źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK576388/ dostęp: 30.07.2025

7. Materiały dodatkowe

7.1. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Tabela 22. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran

Wytyczne	Zalecenia
SNLR 2024 Stowarzyszenie Naukowe Leczenia Ran Polska	1. NPWT można stosować w leczeniu ran ostrych, odleżyn, owrzodzeń podudzi, oparzeń, cukrzycowej choroby stóp, w ranach pooperacyjnych, miejscach pobrania przeszczepów, zabiegach kardiochirurgicznych, torakotomii oraz w celu ochrony siatkowych przeszczepów skóry. 2. Przy ranach przewlekłych NPWT powinno być stosowane w każdym przypadku, kiedy rana nie goi się w ciągu 4 tygodni stosowania innych metod. 3. Przeciwwskazaniami do stosowania NPWT są: • Bezzględnie: obecność martwicy w łóżysku rany, kacheksja, zaburzenia krzepnięcia, obecność nowotworu w łóżysku rany. • Względnie: odsłonięte kości, stawy, naczynia krwionośne i nerwy, niezbadane przetoki, odsłonięte narządy wewnętrzne, nieleczone zapalenie kości, niedokrwienie tkanek, zakażenia beztlenuowcami. • W przypadku występowania przeciwwskazań, zastosowanie NPWT powinno być uzależnione od rodzaju rany. 4. Zastosowanie NPWT na otwartej jamie stawu, wyeksponowanych naczyniach, zespolenie naczyń oraz na układ mięszowy jest możliwe, jeśli zostanie zastosowana ochrona w postaci opatrunku siatkowego lub białej gąbki.
PLTR Polskie Towarzystwo Leczenia Ran Polska PLTRa: Wytyczne postępowania miejscowego w ranach niezakażonych, zagrożonych infekcją oraz zakażonych – przegląd dostępnych substancji przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w leczeniu ran. Ostatnia aktualizacja: Lipiec 2020 PLTRb: Leczenie odleżyn. Ostatnia aktualizacja: Luty 2021 PLTRc: Postępowanie z chorym z zespołem stopy cukrzycowej. Ostatnia aktualizacja: Marzec 2022	1. NPWT może być stosowane do leczenia odleżyn III/IV stopnia (wg EPUAP) z penetrującą martwicą po wcześniejszym oczyszczeniu rany z pomocą terapii larwami i kwalifikacji do leczenia (PLTRb). 2. NPWT nie powinno być stosowane w przypadku aktywnego krwawienia oraz w zaburzeniach układu krzepnięcia znacznego stopnia (INR > 2; PLTRa) 3. NPWT może być użyte na każdym etapie leczenia chirurgicznego raz jako profilaktyka w przypadku rany zamkniętej (PLTRa). 4. Opatrunki używane w trakcie NPWT powinny być wymieniane z częstotnością określoną na podstawie stanu rany (PLTRa). 5. Zalecenia dotyczące zastosowania w terapii stopy cukrzycowej: NPWT może być włączone do terapii stopy cukrzycowej pod warunkiem odpowiedniego przygotowania rany – usunięcia tkanki martwiczej oraz opanowanie infekcji, rewizja rany; dodatkowo, należy ocenić ryzyko niedokrwienia; warunkiem włączenia NPWT jest odpowiednia perfuzja rany i dystalnej części kończyny (pożądane parametry: TcpO ₂ > 40 mm Hg, ABI 0,9-1,3 lub TBI ≥ 0,6 (PLTRc)).
IWGDF 2023 International Working Group on the Diabetic Foot Międzynarodowe Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes	1. W przypadku owrzodzeń stopy cukrzycowej oraz zakażeń w przebiegu chorób cukrzycowej stóp należy unikać stosowania NPWT – poza ranami pooperacyjnymi. 2. NPWT może być stosowana jako terapia wspomagająca dla standardowego leczenia w procesie gojenia pooperacyjnych ran stóp związanych z cukrzycą.
ELFT 2022 East London NHS Foundation Trust Wielka Brytania Wound Management Clinical Practice Guidelines Tissue Viability Service Ostatnia aktualizacja: październik 2022	1. NPWT powinno być wzięte pod uwagę jako opatrunek dla ran z nadmiernym wysiękiem. 2. Przeciwwskazaniami dla zastosowania NPWT są: • Nieleczone zapalenie kości i szpiku, • Rany nowotworowe (NPWT może stymulować proliferację komórek nowotworowych), • Niezbadane i niejelitowe przetoki, • Odsłonięte naczynia krwionośne, nerwy, miejsca zespolenia lub narządy, • Tkanka martwicza z obecnością strupów lub gruba martwica w łóżysku rany. 3. Leczenie NPWT powinno być monitorowane w celu określenia reakcji rany na leczenie; jeśli nie następuje poprawa jej stanu lub nie zmniejsza się jej rozmiar, należy przerwać leczenie i skierować pacjenta do specjalisty. 4. Ostrożne podejście NPWT należy zastosować w przypadku stosowania terapii na osłabionych naczyniach krwionośnych, odsłoniętych delikatnych strukturach, przy wystąpieniu krwawienia oraz przetok. 5. Specjalną uwagę należy również poświęcić pacjentom korzystającym z NPWT, którzy wymagają badania rezonansu magnetycznego (MRI), tlenoterapii hiperbarycznej, defibrylacji.
DFA 2022 Diabetes Feet Australia Australia	Zalecenia dotyczące zastosowania w terapii stopy cukrzycowej: 1. Kontynuacja NPWT w warunkach poza szpitalnych powinna zależeć od dostępności kompetentnego personelu oraz dostępu do sprzętu potrzebnego do NPWT. 2. Nie zidentyfikowano populacji, dla której nieakceptowalne byłoby użycie NPWT.

Wytyczne	Zalecenia
Australian guideline on wound healing to enhance healing of foot ulcers. Part of the 2021 Australian evidence-based guidelines for diabetes-related foot disease.	3. Sugerowane jest niestosowanie NPWT w miejscu najlepszego standardu opieki w przypadku niechirurgicznych owrzodzeń stopy cukrzycowej.
EWMA 2017 European Wound Management Association Europa	1. NPWT może być stosowane w przypadku przetok jelitowo-skrónych oraz limfatyczno-skrónych, otwartych ran brzucha, zakażeń implantów (w dziedzinach endoprotezoplastyki oraz chirurgii kręgosłupa), oparzeń – w szczególności obszaru dłoni i mocowania substytutów skóry) oraz w trakcie leczenia ran septycznych lub obszarów z ubytkami. 2. Decyzja o zastosowaniu NPWT powinna zapaść na podstawie oceny rany. 3. Przed rozpoczęciem terapii należy ustalić możliwość skutecznego oczyszczenia rany i jej łożyska, prawdopodobieństwo polepszenia się objawów pacjenta pod wpływem NPWT, występowanie przeciwwskazań, cele leczenia, które mają być osiągnięte dzięki zastosowaniu NPWT, osobę odpowiedzialną za zmianę opatrunków po wypisaniu pacjenta ze szpitala oraz dostawcę zestawów opatrunkowych. Ważne jest również wzięcie pod uwagę nastawienia pacjenta i prawdopodobieństwa stosowania się przez niego do zaleceń terapeutycznych. 4. Przeciwwskazaniami do stosowania NPWT są: • Zaburzenia krzepnięcia oraz ostre krwawienie o nasileniu łagodnym do umiarkowanego w obszarze rany po urazie/oczyszczeniu, • Odsłonięte narządy, naczynia i zespolenia naczyniowe, które mogą zostać uszkodzone w trakcie NPWT, • Martwicze łożysko rany, • Nielezione zapalenie kości i szpiku, • Tkanka nowotworowa w okolicy rany.

Skróty: NPWT, podciśnieniowa terapia leczenia ran (ang. *Negative Pressure Wound Therapy*); EPUAP, Europejski Panel Doradczy ds. Odleżyn (ang. *European Pressure Ulcer Advisory Panel*); TcpO2, przezskórne ciśnienie parcjalne tlenu; ABI, wskaźnik kostka-ramię (ang. *ankle brachial index*); TBI, wskaźnik paluch-ramię (ang. *toe brachial index*).

7.2. Strategie wyszukiwania

Tabela 23. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 31.07.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
#8	#7 AND #5 AND #6 OR #1	16
#7	"systematic"[filter] OR "meta-analysis"[pt] OR "meta-analysis as topic"[mh] OR "meta analy*[tw] OR metanaly*[tw] OR metaanaly*[tw] OR "met analy*[tw] OR "integrative research"[tiab] OR "integrative review"[tiab] OR "integrative overview"[tiab] OR "research integration"[tiab] OR "research overview"[tiab] OR "collaborative review"[tiab] OR "collaborative overview"[tiab] OR "systematic review"[pt] OR "systematic reviews as topic"[mh] OR "systematic review"[tiab] OR "technology assessment"[tiab] OR "technology overview"[tiab] OR "technology appraisal"[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab] OR "comparative efficacy"[tiab] OR "comparative effectiveness"[tiab] OR "outcomes research"[tiab] OR "indirect comparison"[tiab] OR "Bayesian comparison"[tiab] OR ("indirect treatment"[tiab] OR "mixed-treatment"[tiab]) AND comparison*[tiab] OR Embase*[tiab] OR Cinahl*[tiab] OR "systematic overview"[tiab] OR "methodological overview"[tiab] OR "methodologic overview"[tiab] OR "methodological review"[tiab] OR "methodologic review"[tiab] OR "quantitative review"[tiab] OR "quantitative overview"[tiab] OR "quantitative synthesis"[tiab] OR "pooled analy*[tiab] OR Cochrane[tiab] OR Medline[tiab] OR Pubmed[tiab] OR Medlars[tiab] OR handsearch*[tiab] OR "hand search"[tiab] OR "meta-regression"[tiab] OR metaregression*[tiab] OR "data syntheses"[tiab] OR "data extraction"[tiab] OR "data abstraction"[tiab] OR "mantel haenszel"[tiab] OR peto[tiab] OR "der-simonian"[tiab] OR dersimonian[tiab] OR "fixed effect"[tiab] OR "multiple treatment comparison"[tiab] OR "mixed treatment meta-analys*[tiab] OR "umbrella review"[tiab] OR ("multiple paramet*[tiab] AND ("evidence synthesis"[tiab]) OR ("multi-paramet*[tiab] AND ("evidence synthesis"[tiab]) OR ((multiparameter*[tiab] AND ("evidence synthesis"[tiab]) OR "Cochrane Database Syst Rev"[Journal] OR "health technology assessment winchester, england"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Full Rep)"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Summ)"[Journal] OR "Int J Technol Assess Health Care"[Journal] OR "GMS Health Technol Assess"[Journal] OR "Health Technol Assess (Rockv)"[Journal] OR "Health Technol Assess Rep"[Journal]	805 212
#6	#5 AND (((((((NPWT[Title/Abstract] OR (dNPWT[Title/Abstract]) OR (negative-pressure wound therapy[Title/Abstract])) OR (negative pressure wound therapy[Title/Abstract]) OR (vacuum assisted closure technique[Title/Abstract]) OR (vacuum therapy[Title/Abstract]) OR (VAC[Title/Abstract]) OR (vacuum therapy[MeSH Terms]) OR (sNPWT[Title/Abstract]) OR #3 OR #1	167
#5	(disposable[Title/Abstract] OR (single-use[Title/Abstract])	23 191
#4	#2 OR (NPWT[MeSH Terms]) OR #1	20 185
#3	NPWT[MeSH Terms]	4 416
#2	((((((((NPWT[Title/Abstract] OR (dNPWT[Title/Abstract]) OR (negative-pressure wound therapy[Title/Abstract])) OR (negative pressure wound therapy[Title/Abstract]) OR (vacuum assisted closure technique[Title/Abstract]) OR (vacuum therapy[Title/Abstract]) OR (VAC[Title/Abstract]) OR (vacuum therapy[MeSH Terms]) OR (sNPWT[Title/Abstract])	13 830
#1	(((Avelle[Title/Abstract] OR (PICO[Title/Abstract]) OR (SIMO[Title/Abstract]) OR (VivereX[Title/Abstract]) OR (VivereX+[Title/Abstract]) OR (VivereX(+)[Title/Abstract])	5 566

Tabela 24. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 31.07.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	(NPWT):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	570
#2	(dNPWT):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	0
#3	(sNPWT):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	9

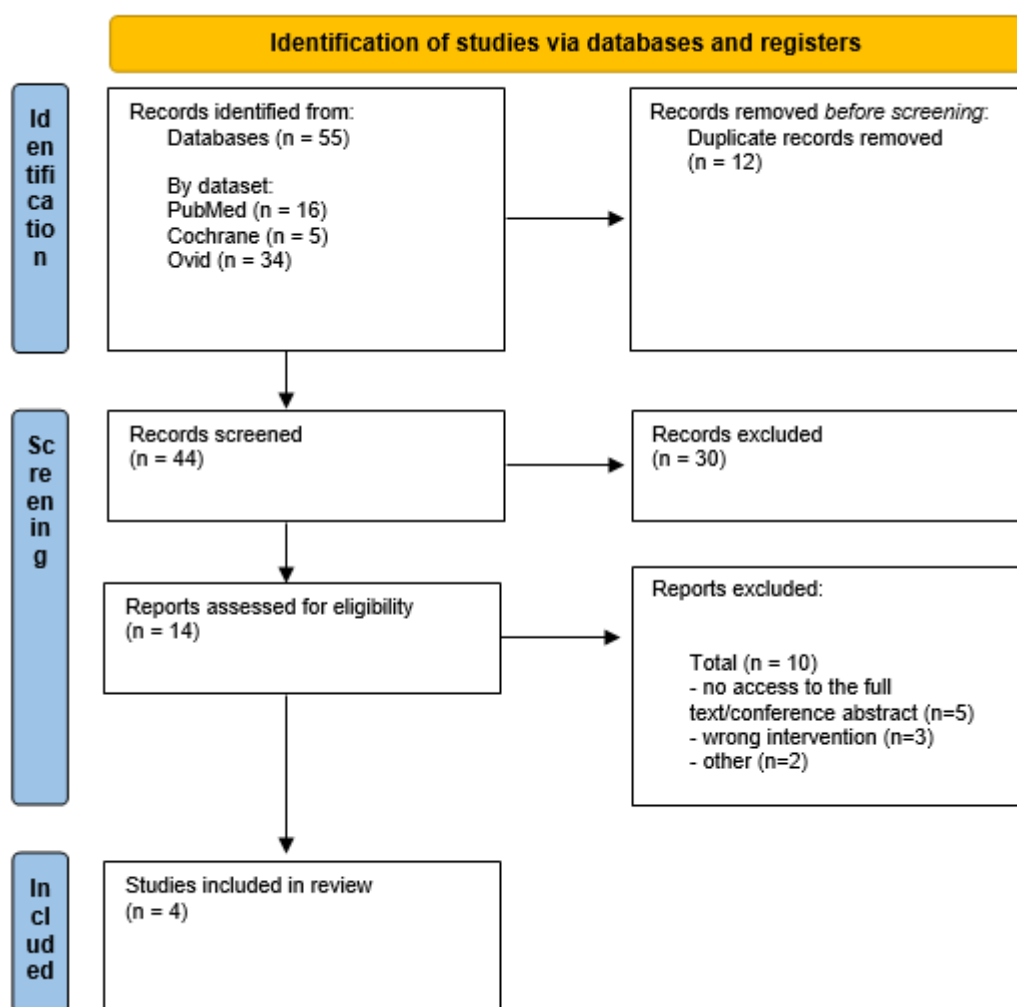
Nr	Kwerenda	Wyniki
#4	(negative-pressure wound therapy):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1091
#5	(negative pressure wound therapy):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1184
#6	(vacuum assisted closure technique):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	119
#7	(vacuum therapy):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1309
#8	(VAC):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1254
#9	(PICO):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	430
#10	(SIMO):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	52
#11	(VivereX):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	0
#12	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11	3404
#13	(disposable):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	4933
#14	(single-use):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	1586
#15	(single use):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	163735
#16	#13 OR #14 OR #15	167821
#17	#12 AND #16	428
#18	Publication type: Cochrane Reviews	5

Tabela 25. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 31.07.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	exp vacuum assisted closure/	12280
2	NPWT.ab,kw,ti.	2787
3	dNPWT.ab,kw,ti.	5
4	sNPWT.ab,kw,ti.	43
5	exp vacuum assisted closure/	12280
6	negative-pressure wound therapy.ab,kw,ti.	4938
7	negative pressure wound therapy.ab,kw,ti.	4938
8	vacuum assisted closure technique.ab,kw,ti.	30
9	vacuum therapy.ab,kw,ti.	1161
10	VAC.ab,kw,ti.	6815
11	exp pressure dressing/	1249
12	PICO.ab,kw,ti.	7135
13	SIMO.ab,kw,ti.	210
14	VivereX.ab,kw,ti.	0
15	VivereX+.ab,kw,ti.	0
16	"VivereX(+)" .ab,kw,ti.	0
17	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16	26752
18	exp disposable equipment/	13977
19	disposable.ab,kw,ti.	24349
20	exp abdominal binder/	395
21	single-use.ab,kw,ti.	10398
22	18 or 19 or 20 or 21	38273
23	17 and 22	286
24	review.pt.	3394434
25	meta-analysis/ or systematic review/ or systematic reviews as topic/ or meta-analysis as topic/ or "meta analysis (topic)"/ or "systematic review (topic)"/ or exp technology assessment, biomedical/ or network meta-analysis/	774714
26	((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))) .ti,ab,kf.	513490
27	((quantitative adj3 (review* or overview* or syntheses*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))) .ti,ab,kf.	23293
28	((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)) .ti,ab,kf.	66501
29	(data syntheses* or data extraction* or data abstraction*) .ti,ab,kf.	63854
30	(handsearch* or hand search*) .ti,ab,kf.	14729
31	(mantel haenszel or peto or der simonian or dersimonian or fixed effect* or latin square*) .ti,ab,kf.	55902
32	(met analy* or metanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*) .ti,ab,kf.	24743
33	(meta regression* or metaregression*) .ti,ab,kf.	22937
34	(meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*) .mp,hw.	912923
35	(medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl) .ti,ab,hw.	564388

Nr	Kwerenda	Wyniki
36	(cochrane or (health adj2 technology assessment) or evidence report).jw.	32939
37	(comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab,kf.	33602
38	(outcomes research or relative effectiveness).ti,ab,kf.	18577
39	((indirect or indirect treatment or mixed-treatment or bayesian) adj3 comparison*).ti,ab,kf.	8984
40	(multi* adj3 treatment adj3 comparison*).ti,ab,kf.	485
41	(mixed adj3 treatment adj3 (meta-analy* or metaanaly*).ti,ab,kf.	267
42	umbrella review*.ti,ab,kf.	3060
43	(multi* adj2 paramet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	38
44	(multiparamet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	22
45	(multi-paramet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	31
46	24 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45	4164019
47	23 and 46	34

7.3. Diagram selekcji badań



8. Spis tabel

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji systemów NPWT przedstawiona w załączniku do Zlecenia MZ.....	13
Tabela 2. Zestawienie systemów sNPWT	16
Tabela 3. Podsumowanie opinii eksperckich	19
Tabela 4. Kryteria selekcji badań do przeglądu	20
Tabela 5. Charakterystyka badań wtórnych włączonych do przeglądu	21
Tabela 6. Ocena jakości włączonych dowodów naukowych wg skali AMSTAR 2.....	24
Tabela 7. Wyniki metaanalizy odnoszącej się do skuteczności bezzbiornikowych systemów sNPWT vs. opieka standardowa (James 2024)	26
Tabela 8. Wyniki metaanalizy odnoszącej się do skuteczności bezzbiornikowych systemów sNPWT vs. opatrunki klasyczne u pacjentek o BMI ≥ 30 kg/m ² z ranami po cesarskim cięciu (Goldman 2023)	27
Tabela 9. Zmiany w powierzchni rany po 12-tygodniowym okresie leczenia u pacjentów z DFU (populacja ITT).	27
Tabela 10. Potwierdzone zamknięcie rany po 12-tygodniowym okresie obserwacji (populacja ITT).	28
Tabela 11. Wyniki metaanalizy odnoszącej się do skuteczności systemów sNPWT ze zbiornikiem na wydzielinę vs. opatrunki klasyczne (Goldman 2023).....	28
Tabela 12. Wyniki metaanalizy odnoszącej się do skuteczności systemów sNPWT ze zbiornikiem na wydzielinę vs. opatrunki klasyczne (Singh 2019)	29
Tabela 13. Wyniki metaanalizy odnoszącej się do skuteczności systemów sNPWT vs. opatrunki klasyczne (Fiocco 2024).....	29
Tabela 14. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne dotyczące NPWT w innych krajach	30
Tabela 15. Metodyka wyliczania liczebności populacji w zleceniu MZ	34
Tabela 16. Wielkość populacji pacjentów z ranami trudno gojącymi się powstałymi w przebiegu stopy cukrzycowej.	35
Tabela 17. Podsumowanie oszacowań liczebności populacji pacjentów z ranami pooperacyjnymi z wysokim ryzykiem zakażenia/rozejścia się rany.....	35
Tabela 18. Liczebność populacji pacjentów kwalifikujących się do refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego	36
Tabela 19. Podsumowanie kosztów pojedynczego zestawu NPWT	36
Tabela 20. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym (zł) przy limicie finansowania równym 699 zł (zgodnie z założeniem MZ).....	37
Tabela 21. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym (zł) przy limicie finansowania równym 1 023 zł (propozycja KK w dziedzinie chirurgii plastycznej)	37
Tabela 22. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran	41
Tabela 23. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 31.07.2025 r.)	42
Tabela 24. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 31.07.2025 r.).....	42
Tabela 25. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 31.07.2025 r.)	43