

Meditsiiniseadmete meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Taotluse nimetus	Haavaravitooted
Taotluse number	11707, 11709, 11706, 11730, 11705, 11809, 11826
Aasta	2018

Ekspert hinnang haavasidemete Allewyn (4 toodet) kohta

- **Allewyn Gentle** on silikooniga kaetud imav vahtside, mis on pealt kaetud hingava kilega. Sarnased tooted on meditsiiniseadmete loetelus §68 (2) silikoonpinnaga kaetud vahthaavasidemed.
- **Allewyn Ag Gentle** on kolmekihiline haavaside, mis koosneb haavaga kokkupuutuvast geeliga perforeeritud haavakattest, hõbe-sulfadiasiiniga immutatud hüdrotsellulaarsest padjast ja välisest veekindlast kilest. Haavasidet ei tohiks kasutada rasedatel, laktatsiooniperioodis emadel, enneaegsetel ja vastündinutel. Samuti piirab kasutust allergia sulfoonamiididele ja hõbedale. Sarnased haavatooted on toodud kehtivas meditsiiniseadmete loetelus §68, alajaotuses 14.
- **Allewyn Life Heel** on kanna piirkonnas lokaliseeruvate haavandite raviks. Kuna venoossed haavandid ei asu üldjuhul kannal, on selle sideme kasutamise näidustuseks kanna piirkonna lamatishaavandite, diabeetiliste haavandite või kanna piirkonna traumaatiliste haavade ja põletushaavade ravi. Sarnased haavaravitooted on Mepilex Border Heel (suure eksudatsiooni hulga korral) ning Askina DresSil Heel (vähese ja mõõduka haavaeksudaadi korral). Antud tooted on praeguses meditsiiniseadmete loetelus §68 jaotus 6 koos eriotstarbeliste vahtsidemetega. Kuigi alajaotuse pealkiri on eksitav – tegemist ei ole mõeldud venoossete haavandite raviks mõeldud haavasidemetega.
- **Allewyn Gentle Border Sacrum** on spetsiaalselt ristluu piirkonna lamatishaavandite raviks mõeldud kinnisribaga silikooniga kaetud imav vahtside, mis on mõeldud infitseerumata, lamatishaavandite raviks. Sarnased haavasidemed on meditsiiniseadmete kehtivas loetelus §68 alajaotuses 7. Alajaotuse pealkiri on eksitav, kuna venoossed haavandid ei paikne kunagi ristluu piirkonnas. Sidemed on mõeldud spetsiaalselt lamatishaavandite raviks (1).

Liigse haavaeksudaadi imamine, kuid siiski niiske haavaravi on üheks haavaravi võtmeküsimuseks. On loodud hulgaliselt erinevaid haavasidemeid, mis võimaldaks luua haavas optimaalsed tingimused haava paranemiseks. Vahtsidemeid võib kasutada primaarse ja sekundaarse sidemena ja jätta haavale kuni 7 päevaks. Vahtsidemed sobivad keskmiselt ja rohkelt eksudeerivatele haavanditele, venoossetele haavanditele, pindmistele ja sügavatele haavanditele, infitseeritud haavanditele, diabeetilistele jalahaavanditele, nahaplastikatele ja doonorhaavadele, kirurgilistele ja ägedatele haavadele, pilonidaalsiinusesse.

Vahtsidemeid võib jagada polüüretaanvahust sidemeteks ja hüdrotsellulaarsidemeteks. Franks jt. tehtud prospektiivses randomiseeritud uuringus (2007) võrreldi polüüretaan-

vahtsidet Mepilex ja hüdrotsellulaarsidet Allewyn krooniliste venoosete haavandite ravis.

Võrdluses ei leitud statistilist erinevust haavade paranemises erinevate vahtsidemete kasutamisel.

Sarnase uuringu on läbi viinud ka Anderson (2002), kus võrreldi poliüuretaanvahtsidet Biatain ja hüdrotsellulaarvahtsidet Allewyn koos kompressioonraviga venoosete haavandite ravis. Ei leitud erinevust haavandi paranemises (3).

Kaheteistkümne randomiseeritud kontrollitud uuringus erinevate vahtidemete omavahelise võrdluses ja võrdluses teiste haavasidemetega venoosete haavandite ravis leiti, et vahtsidemed on tunduvalt efektiivsemad venoosete haavandite ravis kui parafiinvõrgud, hüdrokolloidsidemed, kootud viskoosidemed ja proteaasi moduleerivad sidemed. Erinevust poliüuretaanvahtsidemete ja hüdrotsellulaarvahtsidemete kasutamisel ei leitud (4).

Perez jt. (5) kasutasid silikoonkattega vahtsidemeid naha kiirituskahjustuste raviks: sidemed ei põhjustanud sidemevahetusel lisatraumat, neid oli kerge kasutada, need olid patsiendile mugavad ja hästi adapteeruvad ning püsisid hästi paigal. Võrreldes traditsiooniliste haavasidemetega mõjusid vahtsidemed paremini radiodermatiidiga kaasuvatele sümptomitele nagu sügelus, punetus ja torkimistunne.

Diabeetilise jalahaavandi ravis vahtsidemete kasutamise ülevaates ei leitud, et vahtsidemed oleksid paremad kui alginaatsidemed või tavalised haavakattematerjalid (6).

Lamatishaavandite kohta on tehtud üks randomiseeritud kontrollitud uuring, mis näitas, et vahtsidemetega ravitud pindmised lamatishaavandid paranevad kiiremini võrrelduna tavaliste haavasidemetega raviga (7).

Hõbedasisaldusega vahtsidemed kontrollivad polümikrobiaalset biofilmi, kuigi efektiivsus aeroobsete, anaeroobsete ja resistentsete mikroobide suhtes ei ole hästi tõestatud. Nii ei ole süstemaatiline Cochrane ülevaade leidnud tõendus põhjusel hõbedat sisaldavate haavasidemete ja mittesisaldavate haavasidemete võrdluses kroonilise haavainfektsiooni ravis, kuid vaatamata sellele kasutatakse hõbedat sisaldavaid haavasidemeid krooniliste koloniseeritud ja infitseeritud haavandite ravis (8).

Kasutatud kirjandus

1. Wound Care Handbook 2018-2019 Journal of wound care, 2018
2. Franks PJ, Moody M, Moffat CJ et al. (2007) Randomized trial of two foam dressing in the management of chronic venous ulceration Wound regen rep 15:197-201
3. Anderson KE, Franken CPM, Gad P et al (2002) A randomized controlled study to compare the effectiveness of two foam dressings in the management of lower leg ulcers Ostomy Wound Management 48(8) 34-41
4. O'Meara Foam dressings for venous leg ulcer – 2013 The Cochrane Library – Wiley Online Library
5. Perez YL, Medina JA, Perez IL, Garcia CM (2011) Prevention and treatment of radiodermatitis using a non-adhesive foam dressing J Wound Care 20 (3) 130-135
6. Dumville JC, Deshpande S, O'Meara S, Speak K (2011) Foam dressings for healing diabetic foot ulcers Cochrane Database Syst Rev 7(9) CD009111 doi: 10.1002/14651858. CD009111.pub.2.

7. Sebern MD Pressure ulcer management in home health care: efficacy and cost effectiveness of moisture vapor permeable dressing. Arch Phys Med. Rehabil 1986; 67 (10)726-729
8. O'Meara S, Al-Kurdi D, Ologun Y, Ovington LG, Martyn-St. James M, Richardson R Antibiotics and antiseptics for venous leg ulcers Cochrane Database Syst rev. 2014; 1:CD 003557. Doi 10.1002/14651858. CD003557

Arvamus: Allevyn haavasidemed on sobivad ja ohutud kasutamiseks krooniliste haavandite koduses ravis.

Eksperthinnang haavasideme Durafiber Ag kasutamiseks

Durafiber Ag on absorbeeriv haavaside, mis koosneb tselluloos etüülsulfonaat fiibritest. Ioonne hõbe tagab antimikroobse toime enamuse haaval esinevate patogeenide suhtes, redutseerib haavas biofilmi ja vähendab haavainfektsiooni. Hüdrofiibersidemed on suure absorptsioonivõimega ning ette nähtud keskmise ja suure haavaeksudatsiooni korral, moodustades haavaeksudaadiga kokkupuutes geeli, samas tagades haaval niiske keskkonna. Niiske keskkond potentsseerib autolüütilist haavapuhastust (1). Hüdrofiibersidemed toimivad põletikuprotsessile, moduleerides haavas proteaasi hulka ja toimides põletikuvastaselt (2). Rohke eksudaadi imamisvõime on sageli võtmeks mugavamale haavaravile, pikendades sideme toimet haaval ja vähendades sidemevahetusi. See aga vähendab patsiendil valu, tagab haavas ühtlase temperatuuri ja vähendab haavapinna kokkupuudet väliskeskkonnaga (3). Ioonse hõbeda kasutamine haavasidemetes toimib antibakteriaalselt enamusele haavas leiduvatele patogeenidele ning haava biofilmile. Durafiber Ag tagab antibakteriaalse aktiivsuse haaval 7 päeva jooksul (4,5).

Cochrane süstemaatiline ülevaade 2006 hõbeda kasutamise kohta haavasidemetes näitas hõbeda eeliseid diabeetiliste haavandite ravis nii haavandi paranemise kui infektsiooni vähenemise osas (Bergin 2006). Likevise 2007 kasutas hõbedat sisaldavaid haavasidemeid kontamineeritud krooniliste haavandite ravis. Kuigi ta järeldas, et tõendus põhjus on puudulik, soovitas ta sidemeid kasutada (6,7).

Geelistuva hüdrofiibersideme kasutamine rohke eksudaadi ja infektsioonitunnustega kroonilise venoosse haavandi ravis 14 haigel: 50% haavanditest paranes 8 nädala jooksul, haavandite keskmine vähenemine võrrelduna ravi algusega oli 98,2% ja nekrootilise koe vähenemine 78%. Sidemevahetus 4-6 päeva järel (8).

Geelistuvad hüdrofiibersidemed on kliiniliselt pikka aega kasutatud ja andnud häid ravitulemusi ja on kasutatav erinevatel haavanditel.

Kasutatud kirjandus:

1. Wound Care Handbook 2018-2019, Journal of wound care, 2018
2. Young,T Using a protease test to inform wound care treatment decision, Wounds UK 2012, Vol 8, No4
3. Bullough, L., Fumerola, S., Forster, E., Ivins, N. and Timmons, J., A small multicentre evaluation of a new gelling fibrous silver dressing.

4. Woodmansey E (2010) Antimicrobial activity of DURAFIBER Ag against bacteria, yeast and fungi commonly found in wounds over a seven-day period (*in vitro*). *Smith & Nephew, data on file*. Number: 1004007
5. Vaughan KL, McMillan J, Lumb H, Woodmansey E (2010) Antimicrobial activity of DURAFIBER Ag against bacteria, yeast and fungi commonly found in wounds over a seven-day period (*in vitro*). *Smith & Nephew, data on file*. Number: 1009012
6. Bergin SM, Wraight P. Silver based wound dressings and topical agents for treating diabetic foot ulcers *Cochrane Database Syst Rev* 2006; (1):CD005486
7. Vermeulen H van Hattem JM, Storm-Verloot MN, Ubbink DT Topical silver for treating infected wound *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (1): CD 005486
8. Forlee, M., Rossington, A. and Searle, R., 2014. A prospective, open, multicentre study to evaluate a new gelling fibre dressing containing silver in the management of venous leg ulcers. *International wound journal*, 11(4), pp.438-445.
9. Hall, S Clinical review: Gelling Fibre Dressings (V2) 01.2018
10. Bullough, L., Fumerola, S., Forster, E., Ivins, N. and Timmons, J., A small multicentre evaluation of a new gelling fibrous silver dressing *JCN 2015, Vol 29, No 2*

Arvamus: Haavaside Durafiber Ag on hea valik suure eksudatsiooniga kriitiliselt koloniseeritud ja infitseeritud erineva geneesiga haavandite ravis. Kuulub koos Aquacel Ag Extraga meditsiiniseadmete loetelus §68 jaotusse 20 hõbedat sisaldavate hüdrofiiber haavasidemetega gruppi

Eksperthinnang Acticoat Flex 3 ja Acticoat Flex 7 kohta

Haavaside ACTICOAT™ Flex 3 ja ACTICOAT™ Flex 7 koosneb pehmest madala adhesiivsusega polüesterkihist, mis on kaetud nanokristallilise hõbedaga, on hästi sobituv kehakontuuridega, et tagada haavasideme hea kontakt haava põhjaga. Haavaside on madala adhesiivsusega ja ei kleepu haavale. Acticoat Flex toimib enamikule haavainfektsiooni põhjustavatele mikroobidele sh. MRSA. Antimikroobne toime on kiire ja saabub niiskes keskkonnas 30 minuti jooksul. Sobib kasutamiseks koos negatiive rõhuga haavaravisüsteemiga (1).

Nanokristallilise hõbedaga kaetud side saavutab otsese kontakti haavapinnaga ja hävitab seal patogeenseid baktereid, kui haavasidemetega struktuuris olev hõbe imab haavaeksudaadi ning hävitab selles olevad bakterid ja jõuab haava pinnale vähesel määral. Nanokristalliline hõbe on mitteaktiivne, ega ole võimeline baktereid hävitama, vaid kokkupuutel haavaeksudaadiga muutub see positiivseks hõbedaiooniks ja toimib bakterirakule efektiivselt, hävitades selle. Hõbedaioonid on aktiivsed enamuse patogeensete bakterite, viiruste ja seente vastu sealhulgas ka polüresistentsete bakterite, nagu MRSA ja VRE suhtes. Ioonidel hõbedal on ka põletikuvastane ja neovaskularisatsiooni soodustav toime. Ioonide hõbe lõhustab biofilmi ja väldib selle taasteket haaval (2).

Võrdluses Baitain Ag ja Aquacel Ag-ga selgus, et Acticoat™ kaotas haavainfektsiooni tunnused kiiremini kui teised uuritavad hõbedat sisaldavad haavasidemed, haavade paranemine oli kiirem ja ravi maksumus väiksem (3).

2006. aastal tehtud kirjanduse ja uuringute ülevaates tõdesid Fong ja Wood, et nanaokristalliline hõbe on efektiivne eriti põletushaavade ja krooniliste haavandite ravis. Acticoat™ redutseerib infektsiooni ning toetab haava paranemist, on vähem toksiline kui teised hõbedat sisaldavad sidemed ja tagab prolungeeritud hõbede eritumise haava. In vivo näidati küll mõningast toksilist toimet keratinotsüütidele ja fibroblastidele, seetõttu peavad kasutajad olema ettevaatlikud haavade epiteliseerumise korral. Tõestati, et Acticoat™ on kuluefektiivne, vähendab valu, toimib pikalt ja vajab seega vähem sidemevahetusi. Acticoati™ kohta ei ole ühtegi raportit resistentsuse tekke kohta (4).

2017 antud süstemaatilises ülevaates nanokristallilise hõbede kasutamisest põletushaavade lokaalses ravis leiti, et nanokristallilist hõbedat sisaldavate haavasidemete kasutamisel toimub haava kiirem paranemine ja on vähem valu võrrelduna hõbe-sulfadiasiiniga ja hõbe-nitraadiga. Kuigi nanaokristallilise hõbedaga sidemed ei näidanud võrrelduna hõbe-sulfadiasiiniga antibakteriaalse toime paremust, oli siiski infektsioone nanokristallilise hõbedaga sidemete kasutamisel vähem. Nanokristalliline hõbe hävitab bakterid kiiresti ja tõhusalt ning aitab moduleerida põletikuvastust, vähendab põletushaava süvenemist seega vajatakse ka vähem kirurgilisi protseduure (5).

Belgias tehtud võrdlusuuringus Aquacel®Ag versus Acticoat™ põletushaavade ravis leiti, et haavasidemete mõju haavade paranemisele ja bakteriaalsele kontrollile on võrreldav, kuid Aquacel®Ag on nii meedikute kui patsientide arvates mugavam ja kuluefektiivsem kui Acticoat (6).

Võrreldes põletushaavade ravis kasutatavaid hõbedat sisaldavaid sidemeid Actocoat, PolyMem Silver ja uut hõbedasisaldusega hüdrogeeli, leiti, et Acticoat on parima antimikroobse efektiga (7).

Enamus nanokristallilist hõbedat sisaldavate sidemete uuringuid jääb käesoleva sajandi algusesse. Süstemaatilises ülevaates 2006. aastast leiti, et nanokristallilist hõbedat sisaldavad sidemed on antimikroobse efektiivsusega eriti põletushaavade ja krooniliste haavandite ravis. Acticoat™ redutseerib põletikuprotsessi ja soodustab haava paranemist. Samuti on ta hõbedat sisaldavatest sidemetest kõige vähem toksiline, tagades aeglase hõbede vabanemise haava. On küll mõningane in vitro toksilisus fibroblastide ja keratinotsüütide suhtes, mis aga in vivo ei tulnud esile. Autorid soovivad suhtuda ettevaatusega Acticoati kasutamisel epiteliseeruvatel haavadel. Samuti on tõestatud Acticoati™ kuluefektiivsust erinevate haavade ja haavandite ravis, kuna see vähendas valu ja vajas harvemaid sidemevahetusi (8).

Samas on randomiseeritud kontrollitud uuringus 213 venoosse haavandiga patsiendil (VULCAN study) näidatud, et hõbedat sisaldavatel antibakteriaalsetel sidemetel ei ole mitte-antibakteriaalsete sidemete ees mingisugust eelist haava paranemisele, küll olid hõbedat sisaldavate sidemete hind kõrgem. Tehti järeldus, et hõbedaga sidemetel on eelised biofilmiga kaetud haavanditel. Hõbedaga sidemed ei ole näidustatud kasutamiseks pikaajaliselt. Järeldati, et hõbedaga sidemed ei ole õigustatud kasutamiseks venoosete haavandite ravis (9).

Kriitiliselt koloniseeritud ja infitseeritud krooniliste haavandite ravis võrreldi nanaokristallilise hõbedaga kaetud sidemeid (Acticoat) Cadaxomer- joodi sidemetega: 12-nädalases ravis oli eelis hõbedaga kaetud haavasidemel, haava paranemise kahel esimesel nädalal, eriti suuremate ja vanemate haavandite korral (10).

Kasutatud kirjandus

1. Wound care handbook 2018-2019, Journal of wound care, 2018
2. Appropriate use of silver dressings in wounds (International consensus) Wounds International, 2012
3. Cago,M, Carcia, F, Gazdelu,V, Lopez,P, Nolasko,A Comparison of three Silver-containing dressings in the treatment of chronic wounds, Wounds, 2008, 20 (10), 273-278
4. Fong J and Wood F Nanocrystalline silver dressings in wound management: a review 2006. Int J Nanomedicine 2006 Dec 1(4) 441-449
5. Leo M. Nherera A., Paul Trueman , RobertsCD , Berg L A systematic review and meta-analysis of clinical outcomes associated with nanocrystalline silver use compared to alternative silver delivery systems in the management of superficial and deep partial thickness burns Burns,2017,1.
6. Verbelen J Aquacel® Ag dressing versus Acticoat™ dressing in partial thickness burns: A prospective, randomized, controlled study in 100 patients. Part 1: Burn wound healing 2013
7. Boonkaew B, Kempf M, Kimble R, Supaphol P Antimicrobial efficacy of a novel silver hydrogeldressing compared to two common silver burn wound dressings: Acticoat™ and PolyMem Silver Burns, (40) 2014, 89-96
8. Fong J, Wood F Nanocrystalline silver dressings in wound management: a review. Int J Nanomedicine. 2006 Dec; 1(4): 441–449
9. Miller CN et al. Wound Repair Regen 2010; 18, 359-367
10. Varas RP et al. Acticoat versus SSD J Burn Care Rehabil 2005 26(4):344-347

Arvamus: Acticoat Flex haavasidemed sobivad kasutamiseks eelkõige põletushaavade, aga ka kriitiliselt koloniseerunud või infitseerunud krooniliste haavandite ravis.

Lisaküsimus

ACTICOAT FLEX 3 nanokristallilist hõbedat sisaldav mittekleepuv haavaside: Kas on põhjendatud 3 päeva kasutatava plaastri lisamine loetellu? Mis juhtudel kasutatakse just 3-päevast, mitte 7-päevast haavasidet?

Kirjandusest täpset selgitust sellele küsimusele ei leidnud. Tootja on öelnud, et Acticoat Flex 3 tagab antibakteriaalse toime hõbedaioonide eritumisel sidemest haava vähemalt 3 päeva, Acticoat Flex 7 vähemalt 7 päeva. Side valitakse vastavalt kohalikule raviprotokollile. Arvan, et Acticoat Flex 3 võiks kasutada näiteks koos negatiivse rõhuga raviga (NWPT), kus protokoll näeb ette sidemevahetust 2-3 päeva tagant, kuid seda ei kasutata käesoleval ajal ambulatoorses praktikas. Pigem siiski kasutada Acticoat Flex 7, mille kasutamine on odavam. Näiteks maksab Suurbritannias Acticoat Flex 7 5x5 cm haavaside 6.21£, Acticoat Flex 3 5x5 cm haavaside 3.57£. Acticoat Flex 3 kasutamise korral tuleks nädala sidumiseks kuluv haavasideme hind veidi kõrgem (sidemevahetus 2 korda nädalas), kui Acticoat Flex 7 kasutades, kuid kui lisada muu sidumiseks vaja mineva sidematerjali vajadus ja näiteks koduõenduse õe tööjõu kulu, oleks Acticoat Flex 7 kasutamine kulutõhusam.