

## Meditsiiniseadmete meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Taotluse nimetus	Haavaravitooted
Taotluse number	11762, 11499
Aasta	2018

**Eksperhinnang ja vastused küsimustele Lavanid haavageeli ja haavaloputuslahuse kasutamise kohta krooniliste venoosete haavandite, diabeetiliste haavandite, lamatishaavandite ja põletushaavade lokaalses ravis.**

### **a. Mis on Lavanid haavageeli ja -loputuslahuse näidustus ja kasutamise eesmärk/toime?**

Lavanid haavaloputuslahus ja haavageel on Ringeri lahuse baasil valmistatud antibakteriaalse toimega vahendid ägedate ja krooniliste haavandite lokaalseks raviks, mis sisaldavad toimeainena 0,02% ja 0,04% polüheksaniidi. Tooted on kasutusel 2001. aastast, kuid Eesti turul alles lühikest aega. Antiseptikumid on laia toimespektriga, toimides ka multiresistentsetesse bakteritesse nagu MRSA ja VRE. Neid võib kasutada ägedate haavade ja krooniliste haavandite kriitilise kolonisatsiooni ja haavainfektsiooni ravis. Polüheksaniid toimib bakterite rakumembraanide happelistele lipiididele, kahjustamata inimese rakumembraani neutraalseid lipiide. Ei ole tsütotoksilised. Tooted on kudedele hästi talutavad, võimelised siduma orgaanilist maatriksit, lõhustavad biofilmi ja soodustavad haavade paranemist. Lavanid ei oma toksilist efekti ega oma absorptsiooniriski. Vastunäiustuseks lokaalsel kasutamisel kodustes tingimustes on vaid ülitundlikkus polüheksaniidile. Siiski märgivad autorid, et lokaalsed antiseptikumid ei ole ainus ravivõimalus, sest prioriteediks on kirurgiline debridement ja haavandit põhjustava haiguse ravi (1).

Kliinilises praktikas kasutatakse haavaantiseptikumina polüheksaniidi kontsentratsioonis 0,01%, 0,02% ja 0,04%. Sama toimeainega haavaloputuslahus Prontosan® sisaldab pindaktiivset tensiidi ja polüheksaniidi kontsentratsioonis 0,1%.

Soovitused antiseptikumide profülaktiliseks kasutuseks on küll ägedate haavade, kirurgiliste haavainfektsioonide ning polüresistentsete mikroobide poolt koloniseeritud haavade dekoloniseerimiseks, krooniliste haavandite korral antiseptikumide lahuseid infektsiooni puudumisel ei kasutata.

**b. Kas toodete kasutamine on asjakohane haigekassa hüvitatavate diagnooside (venoossed, diabeetilised ja lamatishaavandid, põletus- ja kiiritusjärgsed haavad) puhul kodus ravis? Kui jah, siis palume täpsustada, kas nendele patsientidele sobib alternatiivina ka puhas vesi/füsioloogiline lahus (0,9% NaCl) või on teatud juhtudel (millistel?) vajalik just Lavanidi toodete kasutamine?**

Krooniliste venoosete haavandite ja lamatishaavandite korral ei soovitata antiseptikumide lahuseid rutiinsel sidemevahetusel kasutada. 2017. aastal välja antud ravijuhend „Kroonilise venoosse haavandi käsitlemine” soovitab vältida lokaalsete antiseptikumide kasutamist infektsioonitunnusteta kroonilise venoosse haavandi ravis. Kirjanduse läbitöötamisel juhendit koostades ei leitud, et antiseptikumidel oleks eeliseid voolava kraanivee või füsioloogilise lahuse ees. Ka 2015. aastal ilmunud konsensuslike soovituste järgi on kroonilise venoosse

haavandi puhastamiseks tõenduspõhine kasutada soolalahust või kraanivett.(2) Käesoleval ajal kehtivas lamatiste ravijuhendites ei ole soovitatud rutiinselt sidemevahetuste käigus kasutada polüheksaniidi lahust. Ja on märgitud, et puudub tõendus ühe haavahooldusvahendi eelistamiseks teisele (3).

Euroopa lamatiste ravijuhendis soovitatakse haavainfektsiooni korral kaaluda mittetoksiliste lokaalsete antiseptikumide kasutamist piiratud aja jooksul bakteriaalse biofilmi kontrollimiseks, pikenenud haavaparanemise korral ning lamatishaavanditel, mille paranemist ei ole oodata, kuid mis on kriitiliselt koloniseeritud või infektsiooni tunnustega (4).

Diabeetilise jalahaavandi korral soovitatakse 2016 Maailma Haavaraviliitude Ühenduse WUWHs poolt koostatud positsioonidokumendis haava puhastada vee või soolalahusega. Infektsiooni korral soovivad mõned autorid kasutada antiseptikumide, nagu hüpokloriidi ja vesinikperoksiidi lahuseid, haavainfektsiooni korral aga pigem parenteraalset antibakteriaalset ravi. Lokaalseid antiseptikume kasutatakse pigem kerge infektsiooni korral või infektsiooni ennetamiseks (5).

Põletushaavad on algselt steriilsed. Et minimiseerida haavainfektsiooni riski, tuleks haavast eemaldada võõrkehade, elutud koed ja katt, mis loovad soodsa pinna infektsiooni tekkele. Seetõttu on haavade loputamine eelistatud meetod haavade puhastamisel. Selleks võib kasutada erinevaid lahuseid, füsioloogilist lahust, voolavat vett ja pehmet seepi. Polüheksaniidi võib kaaluda bakteriaalse saastatuse korral, vähendamaks infektsiooniriski. Polüheksaniid on põletushaavade infektsiooni korral esmavaliku antiseptikum (6).

Juba 2001 tõdeti krooniliste haavandite süsteemses ülevaates (venoosne haavand, diabeetiline haavand, lamatishaavand jt.), kus leiti 30 uuringut 1436 patsiendiga, et ainult mõned paiksed antiseptikumid annavad positiivse ravitulemuse, enamasti aga pidurdab paranemist, sealhulgas hõbedat sisaldavad vahendid.

Kokkuvõtteks eeltoodule võib öelda, et loetletud haavade loputamiseks sobib soolalahus või voolav vesi, vaid infektsioonitunnuste tekkimisel soovitatakse lühiaegselt antiseptikumide sh polüheksaniidi kasutamist.

### **c. Mis on toodete optimaalne kogus haava ühekordsel hooldamisel ning kui tihti ja kui kaua on vaja toodet kasutada?**

Ühekordse loputuskoguse hulk sõltub haava (haavandi) suurusest ja saastatusest. 10x10 cm<sup>2</sup> haavandi korral kulub ühekordsel loputusel umbes 100 ml lahust, lahust võib haavale asetada ka niiske tampooniga ja hoida seda haava pinnal 10-20 minutit. Sel juhul kulub lahust ca 50 ml. Geeli kasutamisel kulub 10x10 cm<sup>2</sup> haavandile umbes 30 ml geeli, mis tuleb katta sekundaarse sidemega. Üldjuhul soovitatakse antiseptikumi kasutada kriitiliselt koloniseeritud või infitseeritud haavadel mitte üle 2 nädala. Kui ravivastus puudub, valitakse teine antibakteriaalsete omadustega haavaravitoode või alustatakse üldist antibakteriaalset ravi.

Polüheksaniidi kasutamine soovitatakse lõpetada kliiniliste infektsioonitunnuste kadumisel. Soovitatav on antiseptikume kasutada 2-5 päeva, kuid nende kasutamine ei tohiks ületada 14-21 päeva

### **d. Kas nimetatud toodete lisamine loetellu võib vähendada muude haigekassa poolt hüvitavate haavaravitoodete (milliste?) kasutust või lühendada haava paranemiseks kuluvat aega? Kui jah, siis mil määral?**

Lavanidi lokaalne kasutamine võib mõjutada kriitiliselt koloniseeritud või infitseeritud haavade korral haavade paranemist infektsiooninähtude taandumise tõttu ja vähendada üldise antibakteriaalse ravi kasutamise vajadust haavainfektsiooni korral. Paljud kliinilised uuringud erinevate haavade ja haavandite infektsiooni korral näitavad, et polüheksaniid mõjub soodsalt infektsiooni taandumisele, dekoloniseerib haava, vähendab valu ja mõjub soodsalt haavade paranemisele. On märgitud, et polüheksaniid on esmavaliku preparaat kriitiliselt koloniseeritud või infitseeritud haavade ja infektsiooniriskiga haavade korral, ning põletushaava infektsiooni korral, samuti postoperatiivse haavainfektsiooni korral (7).

Lavanidi kasutamine krooniliste haavandite ravis haavade paranemist ei kiirenda. Kuna haavandi kriitiline kolonisatsioon ja infektsioon võivad haava paranemist pikendada, siis Lavaniidi lühiajaline kasutamine (mitte üle 2 nädala) võib hoida ära haavandi paranemise aeglustumise. Samas märgivad paljud autorid, et antiseptikumide rutiinne kasutamine sidemete vahetusel võib haavandi paranemisele mõjuda ebasoodsalt ja soovivad kasutada haavandi loputamiseks füsioloogilist lahust või voolavat kraanivett.

Pikka aega on olnud apteekide käsimüügis sama toimeainet sisaldav 0,1% polühksaniidi lahus Prontosan® ja Prontosan haavageel, mida on siiani edukalt kasutatud haavade loputuslahusena ja haavageelina kriitiliselt koloniseerunud ja infektsioonitunnustega krooniliste haavandite ravis. Lavanidile soodustuse andmine ei ole kindlasti õiglane samaväärse lahuse suhtes. Kui Lavanidi kasutamiseks soodustingimustel leitakse haigekassa poolt võimalus, tuleks kaaluda kompenseeritavate meditsiiniseadmete loetellu lisamiseks ka Prontosani lahus ja geel.

Kasutatud kirjandus:

1. Eberlein, T., Assadian, O. Clinical Use of Polyhexanide of Acute and Chronic Wounds for Antisepsis and Decontamination *Skin Pharmacology and Physiology* 2010;23, 45-51
2. Kroonilise venoosse haavandi käsitus Eesti ravijuhend, 2017
3. NPUAP/EPUAP/PPPIA Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide, 2009
4. Lamatiste käsitus – ennetamine ja konservatiivne ravi, 2016 Eesti ravijuhend
5. Local Management of Diabetic Foot Ulcers WUWHS Postitio Document, 2016
6. Best Practice Guidelines: Effective skin and wound management of non-complex burns; Wound International, 2014
7. Kramer A, Dissemont J, Kim S et al Consensus on Wound Antisepsis: Update 2018, *Skin Pharmacology and Physiology* 2018;31;28-58
8. Simplifying venous leg ulcer management Recommendations from an expert working group, Wounds International, 2015
9. O'Meara SM., Cullum NA, Majiid M, Systematic review of antimicrobial agents used for chronic wounds *Br J Surg* 2001;88:4-21
10. Atiyeh BS, Dibo SA, Hayek SN. Wound cleansing, topical antiseptics and wound healing. *Int Wound J* 2009;6:420–430

**Arvamus:** Lavanid haavageeli kasutamine on meditsiiniliselt näidustatud krooniliste haavandite ravis. Loputuslahuse meditsiiniseadmete loetellu lisamisse suhtun kahtlevalt, kuna ei ole tõenduspõhiseid uuringuid, et polüheksaniidi lahusel oleks haava loputamisel eeliseid voolava vee või füsioloogilise lahuse ees. Loputuslahus on näidustatud vaid lühiaegseks kasutamiseks haavainfektsiooni korral.