

Meditsiiniseadmete meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

Taotluse nimetus	Haavaravitooted
Taotluse number	8700, 9962
Aasta	2018

Linus Medical OÜ taotleb Aquacel Foam silikooniga vahthaavasidemete (3 suurust; MSA kood [8700](#)) ja Foam Lite ConvaTec silikooniga kleepuva vahthaavasideme ([9962](#)) lisamist loetellu *Epidermolysis bullosa* näidustusel. Kas nimetatud haavasidemed sobivad kasutamiseks *Epidermolysis bullosa* näidustusel (kas on efektiivsed, ohutud), palun põhjendada, millele tuginedes?

Epidermolysis bullosa (EB) lokaalne ravi sõltub haiguse vormist. Haavasideme ülesandeks on luua barjäär patsiendi ja keskkonna vahel, aidata vähendada infektsiooni ja luua haavaparanemiseks sobiv keskkond. Haavasideme kaitseb õrna nahka haava välise trauma eest ja väldib haava ümbruse naha kahjustumist. Haavasideme ülesandeks on imada liigne haavaeksudaat, vältimaks naha matsratsiooni ja sattumist tervele nahale (1, 4).

Üldiselt soovitatakse EB lokaalseks raviks vaid mittekleepuvaid sidemeid, mida turvatakse rullsidemete, torusidemete või spetsiaalsete sukkadega (6).

Kõikide EB vormide puhul soovitatakse olenevalt haavaparanemise faasist ja eksudatsiooni astmest vahtsidemeid, mida võib kasutada nii primaarse kui sekundaarse sidemena. Soovituslik on kasutada mittekleepuvaid sidemeid. Õrn silikoonikiht vahtsidemel vähendab haavale kleepuvust, mis kaitseb eriti kergesti vigastatavat nahka ja muudab sidemevahetuse turvaliseks. Kuid isegi silikooniga kaetud vahtside võib põhjustada õrna naha traumeerimist sidemevahetusel, mistõttu soovitatakse mõnel juhul silikooniga vahtsideme alla asetada lisaks kas täiendav silikoonvõrk või lipokolloidvõrk (1,2).

Mõne EB vormi korral on probleemiks suur haavaeksudaat, mis kahjustab matsereerides ümbritsevat nahka, võib põhjustada haavaümbruse naha matsratsiooni ja valu ning infektsiooni tekkimist. Adekvaatne eksudaadi eemaldamine suure imavusega haavasidemete kasutamisel võib vähendada sidemevahetuse vajadust (2).

Vahtside on võimeline imama suure hulga eksudaati ja kaitsma oma pehmusega haava väliste traumade eest. Kui eksudatsiooni hulk suureneb, tuleks kaaluda veel suurema imavusega haavasideme kasutamist, kui eksudaadi hulk aga väheneb, võib vahtsideme vahetada õhema vahtsideme vastu (2). Mõnel juhul võib täheldada haava temperatuuri tõusust põhjustatud uute villide teket (1).

Kleepärisega plaastreid peaks aga kasutama ettevaatusega, kuna ka kahjustunud naha ümbruse nahk on väga kergesti vigastatav (3,4,5). Soovitatakse kasutada spetsiaalset plaastrieemaldajat (1). Kleepärisega sidet ei tohiks kasutada vastsündinutel (3).

Arvamus: Haavasidemed Aquacel Foam ja Aquacel Foam Lite on silikoonpinnaga vahtsidemed, mis sobivad EB lokaalseks raviks. Aquacel Foam sobib mõõduka ja rohke eksudaadiga haava korral, Aquacel Foam Lite vähese eksudaadi korral. Sidemed on sarnased kehtivas meditsiiniseadmete loetelus §73 olevate Mepilex ja Mepilex Lite'ga. Kindlasi peaks

olema pakendil märged, et haavasideme eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, kuna kleepriba eemaldamisel võib tekkida uus eriti õrna naha kahjustumine. Peaks olema võimalik osta ka silikoonsideme eemaldajat.

Kasutatud kirjandus:

1. Denyer J, Pillay E. *Best practice guidelines for skin and wound care in epidermolysis bullosa*. International Consensus. DEBRA, 2012.
2. Epidermolysis Bullosa Wound Care and Dressings Application for the National Epidermolysis Bullosa Dressing Scheme, Bright sky, Australia, 2012
3. El Hachem et al. Multicentre consensus recommendations for skin care in inherited epidermolysis bullosa Orphanet Journal of Rare Diseases 2014, 9:76 <http://www.ojrd.com/content/9/1/76>
4. Denyer, J Wound management in epidermolysis bullosa EWMA JOURNAL 2016 VOL 16 NO 1, 39-43
5. Pope, E et al. A consensus approach to wound care in epidermolysis bullosa J AM ACAD DERMATOL 1, 2012
6. Bryant R, Nix D Acute and chronic wounds 4rd ed. USA, Elsevier Health Sciences; 2011, 421-423