

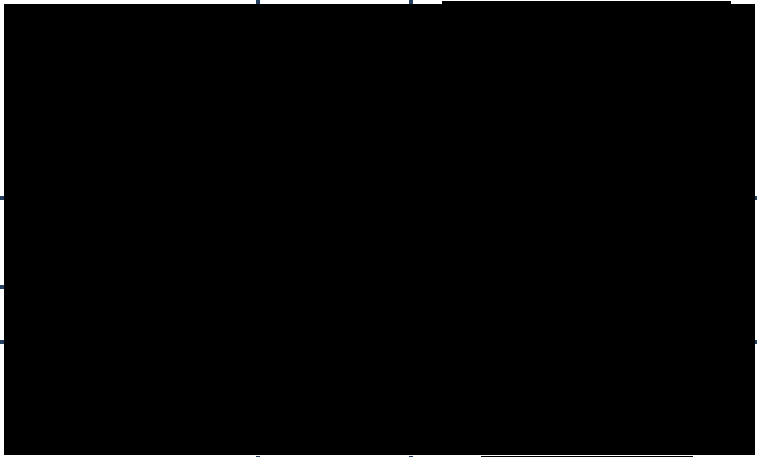


**Biodegradowalny, aktywny opatrunek DibuCell Active®
w leczeniu przewlekłych owrzodzeń**

ANALIZA PROBLEMU DECYZYJNEGO (APD)



LISTA OSÓB ZAANGAŻOWANYCH W OPRACOWANIE ANALIZY PROBLEMU DECYZYJNEGO

Analizę problemu decyzyjnego opracowało (nazwa firmy, dane kontaktowe)	Centrum HTA Sp. z o.o. OTM Spółka komandytowa Os. Mozarta 1/29, 31 - 232 Kraków e-mail: centrumhta@centrumhta.com telefon: 0 607 345 792		
Autorzy analizy problemu decyzyjnego	Imię i nazwisko (inicjały)	Stanowisko	Wkład pracy
			
Analiza problemu decyzyjnego została wykonana na zlecenie i sfinansowana przez (nazwa firmy, dane kontaktowe)	LEK-AM Sp z o.o. Al. Jana Pawła II 80 00-175 Warszawa		
Konflikt interesów	Autorzy nie zgłosili konfliktu interesów		

SPIS TREŚCI

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTANYCH W RAMACH ANALIZY PROBLEMU DECYZYJNEGO	4
ZDEFINIOWANIE NIEKTÓRYCH OKREŚLEŃ UŻYTYCH W ANALIZIE PROBLEMU DECYZYJNEGO NA PODSTAWIE ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA Z DNIA 2 KWIECZNIA 2012 ROKU	6
STRESZCZENIE	7
1. CEL I METODY ANALIZY PROBLEMU DECYZYJNEGO (APD)	11
2. ANALIZOWANA POPULACJA - PROBLEM ZDROWOTNY W KONTEKŚCIE KLINICZNYM	11
2.1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO – DEFINICJA	12
2.2. ETIOLOGIA I PATOGENEZA PRZEWLEKŁYCH OWRZODZEŃ	13
2.3. ROZPOZNAWANIE OWRZODZEŃ PRZEWLEKŁYCH	17
2.4. OBRAZ KLINICZNY, PRZEBIEG NATURALNY, POWIKŁANIA I ROKOWANIE	24
2.5. EPIDEMIOLOGIA I OBCIĄŻENIE PROBLEMEM PRZEWLEKŁYCH OWRZODZEŃ NA ŚWIECIE I W POLSCE	34
2.6. AKTUALNE POSTĘPOWANIE MEDYCZNE W LECZENIU PRZEWLEKŁYCH OWRZODZEŃ	41
2.7. WYTYCZNE PRAKTYKI KLINICZNEJ (ang. <i>practice guidelines</i>)	53
3. NIEZASPOKOJONE POTRZEBY PACJENÓW	68
4. INTERWENCJA WNIOSKOWANA	69
5. KOMPARATORY – INTERWENCJE ALTERNATYWNE STOSOWANE W ANALIZOWANYM WSKAZANIU	74
6. EFEKTY ZDROWOTNE (OCENIANE PUNKTY KOŃCOWE)	84
7. ANALIZA REKOMENDACJI FINANSOWYCH DLA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH STOSOWANYCH W LECZENIU PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁYMI OWRZODZENIAMI	86
7.1. OCENIANA INTERWENCJA WNIOSKOWANA I KOMPARATORY W ŚWIECIE STANOWISK RADY KONSULTACYJNEJ, RADY PRZEJRZYŚCISŁOŚCI PRZY AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI I/LUB REKOMENDACJI PREZESA AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI	86
7.2. OCENIANA INTERWENCJA WNIOSKOWANA I KOMPARATORY W ŚWIECIE REKOMENDACJI ŚWIATOWYCH AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH	87
8. BIBLIOGRAFIA	90
9. SPIS TABEL I RYSUNKÓW	94
Spis tabel	94
10. ANEKS	95
10.1. CHARAKTERYSTYKA WYROBU MEDYCZNEGO DIBUCCELL ACTIVE®	95
10.2. CHARAKTERYSTYKA WYROBU MEDYCZNEGO SUPRASORB C®	98
10.3. CHARAKTERYSTYKA WYROBU MEDYCZNEGO SORBALGON®	101
10.4. CHARAKTERYSTYKA WYROBU MEDYCZNEGO FIBRACOL PLUS®	102
10.5. CHARAKTERYSTYKA WYROBU MEDYCZNEGO MEDISORB H®	104
10.6. SZCZEGÓŁOWY WYKAZ OPATRUNKÓW REFUNDOWANYCH W RAMACH WYBRANYCH GRUP LIMITOWYCH ZAWIERAJĄCYCH POTENCJALNE KOMPARATORY DLA DIBUCCELL ACTIVE®	108
10.7. PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANKIET WYPEŁNIONYCH PRZEZ EKSPERTÓW KLINICZNYCH	119
10.8. ANKIETA DOTYCZĄCA ZGODNOŚCI PRZEPROWADZENIA ANALIZY PROBLEMU DECYZYJNEGO Z „WYTYCZNYMI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH”	124

INDEKS AKRONIMÓW WYKORZYSTANYCH W RAMACH ANALIZY PROBLEMU DECYZYJNEGO

Akronim	Wyjaśnienie
AAWC	ang. <i>Association for the Advancement of Wound Care</i> ; Towarzystwo ds. Postępu w Leczeniu Ran
ABA	Ang. <i>American Burn Association</i> ; Amerykańskie Towarzystwo Oparzeniowe
ABI/ABPI	ang. <i>Ankle-brachial (pressure) index</i> ; Wskaźnik ciśnienia kostka-ramię
ACI	ang. <i>Agency for Clinical Innovation</i> ; Agencja Innowacji Klinicznych
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AWMA	ang. <i>Australian Wound Management Association</i> ; Australijskie Towarzystwo Leczenia Ran
AWMSG	ang. <i>All Wales Medicines Strategy Group</i> ; Walijska Agencja Oceny Technologii Medycznych
AVF	ang. <i>American Venous Forum</i> ; Amerykańskie Forum Żylne
CADTH	ang. <i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i> ; Kanadyjska Agencja Oceny Technologii Medycznych
CEAP	ang. <i>Clinical Class, Etiology, Anatomy, and Pathophysiology</i> ; Klasyfikacja do oceny owrzodzeń żylnych
CRP	ang. <i>C-reactive protein</i> ; Białko C-reaktywne
DBC	di-O-butyrylochityna (dibutyrylochityna)
EBA	ang. <i>European Burns Association</i> ; Europejskie Towarzystwo ds. Oparzeń
EBM	ang. <i>Evidence based medicine</i> ; Medycyna oparta na dowodach naukowych
EMA	ang. <i>European Medicines Agency</i> ; Europejska Agencja ds. Leków
EPUAP	ang. <i>European Pressure Ulcer Advisory Panel</i> ; Europejski Panel Doradczy ds. Owrzodzeń Odleżynowych
ETRS	ang. <i>European Tissue Repair Society</i> ; Europejskie Towarzystwo Rekonstrukcji Tkanki
EWMA	ang. <i>European Wound Management Association</i> ; Europejskie Towarzystwo Leczenia Ran
FDA	ang. <i>Food and Drug Agency</i> ; Agencja ds. Żywności i Leków
G-BA	niem. <i>Der Gemeinsamer Bundesausschuss</i> ; Niemiecka Agencja Oceny Technologii Medycznych
HAS	fr. <i>Haute Autorité de Santé</i> ; Francuska Agencja Oceny Technologii Medycznych
HRQoL	ang. <i>Health Related Quality of Life</i> ; Jakość Życia Związana ze Zdrowiem
HTA	ang. <i>Health Technology Assessment</i> ; Ocena technologii medycznych
ICD-10	ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> ; Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10
IWGDF	ang. <i>International Working Group for the Diabetic Foot</i> ; Międzynarodowa Grupa Robocza ds. Stopy Cukrzycowej
MRI	ang. <i>Magnetic resonance imaging</i> ; Rezonans magnetyczny
NICE	ang. <i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i> ; Brytyjski Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej
NZWCS	ang. <i>New Zealand Wound Care Society</i> ; Nowozelandzkie Towarzystwo Leczenia Ran

Akronim	Wyjaśnienie
PAD	ang. <i>Peripheral arterial disease</i> ; Miażdżyca zarostowa tętnic kończyn dolnych
PBAC	ang. <i>Pharmaceutical Benefits Advisory Committee</i> ; Australijski Komitet Doradztwa Korzyści Farmaceutycznych
PEDIS	ang. <i>Perfusion, extend/size, depth/tissue loss, infection, sensation</i> ; Narzędzie diagnostyczne do oceny owrzodzeń cukrzycowych
PICO	ang. <i>population, intervention, comparison, outcome</i> ; populacja, interwencja wnioskowana, komparator, wynik zdrowotny
RCT	ang. <i>Randomized controlled trial</i> ; Randomizowane badanie kliniczne
RLS	ang. <i>Restless Legs Syndrome</i> ; Zespół niespokojnych nóg
SBU	ang. <i>Swedish Council on Technology Assessment in Health Care</i> ; Szwedzka Rada ds. Oceny Technologii Medycznych
SINBAD	ang. <i>Site, ischemia, neuropathy, bacterial infection, depth</i> ; Narzędzie diagnostyczne do oceny owrzodzeń cukrzycowych
SMC	ang. <i>Scottish Medicines Consortium</i> ; Szkockie Agencja Oceny Technologii Medycznych
SVS	ang. <i>Society for Vascular Surgery</i> ; Towarzystwo ds. Chirurgii Naczyniowej
TBPI	ang. <i>Toe-brachial (pressure) index</i> ; Wskaźnik ciśnienia palec stopy-ramię
TBSA	ang. <i>Total body surface area</i> ; Całkowita powierzchnia ciała
TCPO ₂	ang. <i>Transcutaneous oximetry</i> ; Przezskórny pomiar ciśnienia parcjalnego tlenu
TETAF	ang. <i>Texas EMS, Trauma & Acute Care Foundation</i> ;
TIME	ang. <i>Tissue, infection, moisture, epidermalisation stimulation</i> ; Standardowa strategia leczenia ran przewlekłych
WA	ang. <i>Wounds Australia</i> ; Australijskie Towarzystwo ds. Leczenia Ran
WHO	ang. <i>World Health Organisation</i> ; Światowa Organizacja Zdrowia
WHS	ang. <i>Wound Healing Society</i> ; Towarzystwo Leczenia Ran
WI	ang. <i>Wounds International</i> ; Międzynarodowe Towarzystwo Leczenia Ran
VAS	ang. <i>Visual Analogue Scale</i> ; Wizualna skala analogowa

ZDEFINIOWANIE NIEKTÓRYCH OKREŚLEŃ UŻYTYCH W ANALIZIE PROBLEMU DECYZYJNEGO NA PODSTAWIE ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA Z DNIA 2 KWIEŚNIA 2012 ROKU

Pojęcie	Definicja na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku [56]
Porównanie	Przedstawienie badań, których przedmiotem jest wykazanie lub opis różnic pomiędzy technologią wnioskowaną a technologią opcjonalną, a w przypadku braku takich badań – przedstawienie odrębnych badań odnoszących się do technologii wnioskowanej oraz technologii opcjonalnej lub naturalnego przebiegu choroby.
Refundowana technologia opcjonalna	Technologia opcjonalna finansowana ze środków publicznych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku.
Technologia	Technologia medyczna w rozumieniu art. 5 pkt. 42a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373) lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny w rozumieniu art. 2 pkt. 21 i 28 ustawy.
Technologia opcjonalna	Procedura medyczna w rozumieniu art. 5 pkt. 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych możliwą do zastosowania w danym stanie klinicznym, we wnioskowanym wskazaniu, dostępną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie ze stanem faktycznym w dniu złożenia wniosku.

STRESZCZENIE

Cel analizy

Przedstawienie problemu decyzyjnego, jak również określenie zakresu i kierunków analiz: klinicznej, ekonomicznej oraz wpływu na system ochrony zdrowia w odniesieniu do wyrobu medycznego DibuCell Active® (biodegradowalnego, aktywnego opatrunku o wymiarach 10x10 cm) stosowanego we wskazaniu: przewlekłe owrzodzenia.

Niniejszy dokument został sporządzony w celu analizy możliwości objęcia finansowaniem ze środków publicznych wyrobu medycznego DibuCell Active® (biodegradowalnego, aktywnego opatrunku o wymiarach 10x10 cm) w analizowanym wskazaniu, w ramach części A3 Wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych („Wyroby medyczne dostępne w aptece na receptę w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym”).

Schemat PICO

Schemat PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*: populacja, interwencja wnioskowana, komparator, wynik zdrowotny) określony na potrzeby niniejszej analizy problemu decyzyjnego obejmuje:

(P) populację docelową (populację pacjentów w stanie klinicznym wskazanym we wniosku), którą stanowią pacjenci z owrzodzeniami przewlekłymi,

(I) interwencję wnioskowaną, którą stanowi zastosowanie wyrobu medycznego DibuCell Active® (biodegradowalnego, aktywnego opatrunku o wymiarach 10x10 cm) wraz z opatrunkiem chłonnym,

(C) komparatory, które stanowią opatrunki: Suprasorb C®, Sorbalgon®, Fibracol Plus® i Medisorb H®.

(O) wyniki zdrowotne (punkty końcowe istotne klinicznie) w zakresie skuteczności klinicznej obejmują: punkty końcowe związane z gojeniem owrzodzenia (zamknięcie rany, stopień redukcji rozmiaru rany i czas gojenia), punkty końcowe związane ze zmianą stanu rany (poziom wysięku, nekrozy, ilość tkanki włóknistej oraz ziarninującej), ocena poziomu biomarkerów (markery fizjologiczne [ocena przepływu i wartości pH krwi, stężenie tlenu tkankowego, wyniki durometryczne, ekstensometryczne i ultrasonograficzne], tkankowe [stopień infekcji rany, oraz poziom epitelializacji], jakość życia związaną ze zdrowiem (ang. *Health Related Quality of Life, HRQoL*) oraz stopień degradacji opatrunku. W zakresie profilu bezpieczeństwa punkty końcowe stanowią: ryzyko wystąpienia poszczególnych zdarzeń/działań niepożądanych (w tym zdarzeń/działań niepożądanych ogółem, ciężkich i poważnych), rezygnacji z udziału w badaniu z powodu wystąpienia zdarzeń/działań niepożądanych ogółem, poszczególnych zdarzeń/działań niepożądanych prowadzących do rezygnacji z udziału w badaniu oraz zgonu z powodu zdarzeń/działań niepożądanych.

Wnioski dotyczące aspektów kliniczno-epidemiologicznych analizy problemu decyzyjnego

Za ranę/owrzodzenie przewlekłe uważa się ubytek skóry powstały w wyniku procesu chorobowego lub urazu nie poddający się leczeniu oraz nie prowadzący do odbudowy pod względem anatomicznym i fizjologicznym. W zależności od źródła, ubytki takie określa się jako przewlekłe, jeżeli nie ulegają one gojeniu przez okres 4-12 tygodni, przy czym według Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) okres graniczny wynosi 6 tygodni [10], [19], [82]. **Dlatego też, na potrzeby niniejszej analizy jako kryterium przewlekłości rany przyjęto okres graniczny 6 tygodni.** Początkowo uszkodzenie tkanki obejmować może stosunkowo niewielki obszar, który w wyniku rozwoju odczynu zapalnego ulega następnie kolonizacji i zakażeniu. Rana przekształca się wtedy w owrzodzenie, które z kolei wymaga specyficznych działań diagnostycznych, leczniczych i pielęgnacyjnych [6], [10], [19].

Przewlekłe owrzodzenia charakteryzują się zwykle złożoną etiologią i współwystępują z innymi schorzeniami [6]. Wyróżnić można ponad 40 różnych przyczyn ich powstawania. Niezależnie od typu wynikają one jednak z niezdolności organizmu do prawidłowego, samodzielnego zamknięcia rany, które może być związane, między innymi z powtarzającym się podrażnieniem/urazem, stałym

naciskiem, niedokrwieniem lub czynnikami związanymi z chorobą podstawową [37], [38]. Na podstawie etiologii, najczęściej wyróżnia się przewlekłe owrzodzenia żyłne, tętnicze (niedokrwienne), cukrzycowe, odleżynowe oraz związane z oparzeniami.

W celu rozpoznania przewlekłego owrzodzenia wraz z jego etiologią, bierze się pod uwagę historię kliniczną pacjenta ze szczególnym uwzględnieniem występowania: choroby żyłnej, owrzodzeń przewlekłych w wywiadzie rodzinnym oraz zmniejszonego przepływu krwi. Dodatkowo, pod uwagę brane są przebyte urazy / zabiegi operacyjne w obrębie danego obszaru, ból w klatce piersiowej i zator płucny, jak również długotrwałe przebywanie w jednej pozycji. W wywiadzie zwraca się także uwagę na występowanie żylaków, zapalenia żył, otyłości, liczbę ciąż, przyjmowane leki, inne schorzenia, dietę, ból oraz ogólną jakość życia i historię występowania owrzodzeń. Ważną część procesu diagnostycznego stanowią również wyniki nieinwazyjnych (np. badanie pulsu w obrębie kończyny dolnej, ABI/ABPI (wskaźnik ciśnienia kostka-ramię, ang. *ankle-brachial (pressure) index*), TBPI (wskaźnik ciśnienia palec stopy-ramię, ang. *toe-brachial (pressure) index*), TCPO₂ (przezskórny pomiar ciśnienia parcjalnego tlenu, ang. *transcutaneous oximetry*), badanie rentgenowskie, wymaz z rany, fotopletyzmografia, pulsoksymetria) oraz inwazyjnych badań diagnostycznych (rezonans magnetyczny (ang. *magnetic resonance imaging*, MRI), biopsja, profil krwi) [21].

W zależności od występujących objawów odnoszących się do tkanki zajętej przez owrzodzenie przewlekłe, rany te kwalifikuje się do jednego z 6 stadiów, zgodnie z kryteriami Kinightona:

- stadium I – owrzodzenie obejmuje tylko skórę właściwą i naskórek;
- stadium II – owrzodzenie obejmuje dodatkowo tkankę podskórną;
- stadium III – owrzodzenie obejmuje dodatkowo ścięgno, kość, więzadło i/lub staw;
- stadium IV – owrzodzenie obejmuje dodatkowo ścięgno, kość, więzadło i/lub staw – z ropniem i/lub zapaleniem kości i szpiku kostnego;
- stadium V – owrzodzenie obejmuje dodatkowo ścięgno, kość, więzadło i/lub staw – z tkanką martwiczą;
- stadium VI – owrzodzenie obejmuje dodatkowo ścięgno, kość, więzadło i/lub staw – z gangreną w ranie i otaczającej tkance [20], [40].

Szacuje się, iż problem ran/owrzodzeń przewlekłych dotyczy około 20 milionów osób w skali świata, przy czym 2-3-krotnie częściej dotyka on kobiet [11]. Co więcej, w krajach wysoko uprzemysłowionych owrzodzenia przewlekłe wystąpią przynajmniej raz w ciągu życia u 1-1,5% populacji [19]. Przewlekłe owrzodzenia występować mogą u osób w różnym wieku, choć zwykle dotyczą tych powyżej 40 roku życia. Najczęściej jednak, są to osoby starsze (powyżej 60 lat), u których, przykładowo, owrzodzenia żyłne występować mogą nawet pięciokrotnie częściej, niż w populacji ogólnej [6], [11]. Szacuje się, że opisywany problem zdrowotny dotyczy 15% światowej i 0,3% zachodniej populacji osób w wieku podeszłym [11], a zgodnie z prognozami na rok 2030 przewiduje się, że liczba osób w wieku powyżej 85 roku życia sięgać będzie niemal 800 000 [11]. Szacuje się, że w populacji polskiej około 0,5 mln osób boryka się z problemem przewlekłych owrzodzeń, przy czym 90% z nich to osoby w wieku 60-70 lat [44]. Owrzodzenia przewlekłe są problemem zdrowotnym generującym bardzo wysokie koszty, dlatego też **poprawa skuteczności terapii umożliwiająca skrócenie leczenia, a zatem także zapewnienie szybszego gojenia ran przewlekłych stanowiłaby bardzo istotny czynnik zmniejszający obciążenie ekonomiczne związane z tym problemem** [10], [15], [54], [122].

Głównym celem leczenia przewlekłych owrzodzeń jest doprowadzenie do zamknięcia się rany [29]. Leczenie rany przewlekłej rozpoczyna się od zdiagnozowania przyczyny jej występowania. Następnie wdrażane jest odpowiednie leczenie przyczynowe owrzodzenia, które pozwoli na unormowanie zarówno zaopatrzenia w krew jak i mikrokrążenia w danym obszarze skóry, co w konsekwencjumozwoli usunięcie niedoborów substancji odżywczych, które doprowadziły do rozpadu tkanki. Zalecane jest doprowadzenie owrzodzenia do stanu rany ostrej, poprzez dokładne oczyszczenie jej łożyska, co stworzy szansę na wznowienie i prawidłowy przebieg fizjologicznych procesów komórkowych koniecznych do jej gojenia [20]. Standardowe procedury leczenia owrzodzeń przewlekłych obejmują: odciążenie kończyny, optymalizację stanu ogólnego, utrzymanie wilgotnego środowiska rany, usunięcie nekrotyzowanej lub zakażonej tkanki, oczyszczenie rany (np. poprzez metodę autolityczną bądź enzymatyczną), zapewnienie właściwego krążenia krwi/perfuzji, zamknięcie rany, kompresjoterapię [19], [20], [35]. Zgodnie z zaleceniami

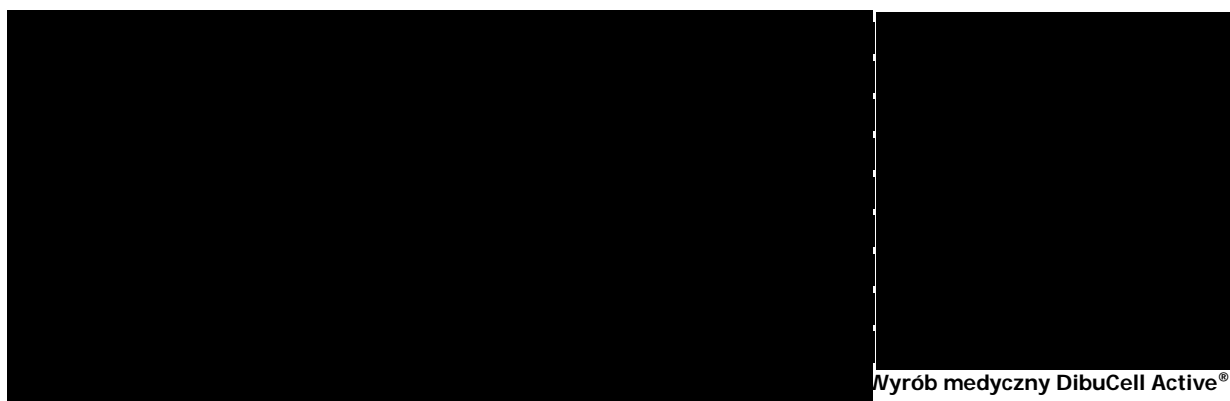
Europejskiego Towarzystwa Leczenia Ran (ang. *European Wound Management Association*, EWMA) leczenie ran przewlekłych odbywa się zgodnie ze strategią TIME (opracowanie tkanek, kontrola infekcji, utrzymanie wilgotnego środowiska rany, stymulacja naskórkowania) [43]. **Kluczowym elementem terapii przewlekłych owrzodzeń jest właściwy dobór opatrunku**, który jest uzależniony od rodzaju tkanki jaka dominuje w obrębie rany. Jeżeli owrzodzenia zawierają mieszane typy tkanek, ważne jest, aby wziąć pod uwagę główne czynniki wpływające na gojenie rany o danej etiologii. Opatrunki stosowane są w połączeniu z odpowiednim przygotowaniem łożyska rany, ogólnoustrojową antybiotykoterapią, odciążeniem i kontrolą choroby podstawowej [29].

Wytyczne postępowania klinicznego w leczeniu owrzodzeń przewlekłych odnoszą się do zastosowania procedur zgodnych ze strategią TIME. Zalecane leczenie powinno opierać się na działaniach obejmujących kontrolę tkanki obecnej w ranie, a zatem odpowiednim oczyszczeniu owrzodzenia (np. metodą enzymatyczną, chirurgiczną, biologiczną, autolityczną) oraz kontrolę infekcji i/lub stanu zapalnego poprzez stosowanie odpowiednich środków ogólnoustrojowych lub miejscowych (powierzchniowych). Dodatkowo, wspomniany schemat leczenia obejmuje także utrzymanie wilgotnego środowiska rany poprzez zastosowanie odpowiednich opatrunków specjalistycznych, jak również dbałość o utrzymanie prawidłowego stanu brzegu rany [21], [22], [23], [24], [25], [26], [27], [28], [29], [30], [31], [32], [103]. Także w odniesieniu do leczenia poparzeń, rekomendowane jest stosowanie opatrunków utrzymujących optymalny poziom nawilżenia rany, przyspieszających jej gojenie oraz nieprzywierających do rany. W przypadku, gdy powstała w wyniku oparzenia rana jest zanieczyszczona, polecane są opatrunki impregnowane srebrem [68], [69], [70], [71], [72], [73]. Ponadto, w odniesieniu do oparzeń stopnia IIB–IV wytyczne indyjskie zalecają wykorzystywanie opatrunków biologicznych [74]. Zalecenia amerykańskiego Towarzystwa Leczenia Ran (ang. *Wound Healing Society*, WHS) rekomendują, między innymi, stosowanie opatrunków biodegradowalnych w celu utrzymania optymalnego środowiska gojenia przewlekłych owrzodzeń tętniczych [25]. Należy także zaznaczyć, iż w międzynarodowych zaleceniach praktyki klinicznej w zakresie leczenia przewlekłych owrzodzeń żylnych opracowanych przez AAWC (ang. *Association for the Advancement of Wound Care*) szczególnie podkreślona została istotność wykorzystywania opatrunków, które pozwalają zmniejszyć częstotliwość ich zmian [23], [72]. Z kolei autorzy wytycznych Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran podkreślają, iż niezwykle ważnym aspektem procesu zmiany opatrunku jest szczególna dbałość o zachowanie procesów naprawczych dokonujących się w ranie [103].

Pomimo dostępności szerokiej gamy opatrunków, niezaspokojone potrzeby pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami wciąż obejmują:

- dostęp do opatrunków pozwalających na zmniejszenie częstotliwości ich zmian, co pozwoli zminimalizować ból i dyskomfort odczuwany przez pacjenta;
- dostęp do opatrunków biodegradowalnych, które nie wymagają zmiany, pozostają bowiem w łożysku rany, gdzie są stopniowo degradowane;
- dostęp do opatrunków wykonanych z pochodnych chityny w celu umożliwienia doboru produktu w oparciu o cechy indywidualne
- konieczność zapewnienia dostępu do możliwie szerokiego zakresu opatrunków o różnych cechach i wykonanych z różnorodnych materiałów;
- dostęp do różnorodnych opatrunków – u niektórych pacjentów może wystąpić niepowodzenie początkowej terapii i/lub reakcje nadwrażliwości, przykładowo, na opatrunki zawierające związki srebra.

DibuCell Active® jest nowoczesnym, aktywnym opatrunkiem, którego działanie oparte jest na zastosowaniu naturalnego pochodzenia biopolimeru Dibushield Pro-Heal™. Porowata struktura 3D opatrunku umożliwi stworzenie w obrębie rany optymalnego mikrośrodowiska promującego proces gojenia. Zapewnia on również prawidłową termoregulację, właściwą wymianę gazową, odpowiednią wilgotność oraz pozwala na ewakuację nadmiaru wydzieliny. Dodatkowo opatrunek ten stanowi mikroszkielec dla migrujących komórek biorących udział w ziarninowaniu, naskórkowaniu i ulega enzymatycznej biodegradacji w środowisku rany [1]. Wyrób medyczny DibuCell Active®, dzięki możliwości degradacji enzymatycznej i całkowitego wchłonięcia, nie wymaga on zmiany, a jedynie dołożenia nowej warstwy opatrunku [3], [4]. **Refundacja interwencji wnioskowanej umożliwiłaby więc leczenie zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej i stanowi odpowiedź na niezaspokojone potrzeby pacjentów z analizowanej populacji.**



Wyrób medyczny DibuCell Active®
cehuje się więc wysoką skutecznością i akceptowalnym profilem bezpieczeństwa. Uwzględniając wyniki z zakresu skuteczności i bezpieczeństwa, DibuCell Active® może stanowić istotną opcję terapeutyczną dla pacjentów z analizowanej populacji.

Obecnie DibuCell Active® nie podlega w Polsce żadnej formie finansowania ze środków publicznych [18].

Ze względu na dużą liczbę refundowanych opatrunków wybór komparatora przeprowadzono wieloetapowo. Wyeliminowano wyroby medyczne o właściwościach niezgodnych z cechami DibuCell Active®, a zatem opatrunki antybakteryjne, które mogą być stosowane na rany nieoczyszczone i zakażone, jak również wyroby występujące w innej postaci (np. pasty) oraz poliuretanowe (mogą być zastosowane wraz z DibuCell Active® jako opatrunki chłonne). Po uwzględnieniu wytycznych praktyki klinicznej, stanowisk ekspertów, opcji refundowanych i stosowanych w praktyce w analizowanym wskazaniu w Polsce, za adekwatne komparatory dla DibuCell Active® (stosowanego wraz z opatrunkiem chłonnym) w analizowanym wskazaniu uznano: Suprasorb C® (grupa limitowa 220.9 – opatrunki kolagenowe), Sorbalgon® (grupa limitowa 220.1 – opatrunki alginianowe i hydrowłókiennne), Fibracol Plus® (grupa 220.9 – opatrunki kolagenowe), Medisorb H® (grupa 220.2 – opatrunki hydrokoloidowe).

Rada Konsultacyjna, Rada Przejrzystości przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie wydali do tej pory (marzec 2020) żadnych opinii dotyczących wnioskowanej interwencji ani też komparatorów, co może wynikać z faktu, że wszystkie analizowane produkty należą do wyrobów medycznych, nie zaś leków (produktów leczniczych). Ponadto, opatrunek DibuCell Active® został relatywnie niedawno wprowadzony na rynek polski [66], [67]. Pośród rekomendacji światowych agencji oceny technologii medycznych także nie zidentyfikowano opinii dotyczących wnioskowanej interwencji, ani komparatorów [58], [59], [60], [61], [62], [63], [64], [65] co wynika prawdopodobnie z faktu, iż wyrób medyczny DibuCell Active® stanowiący interwencję wnioskowaną jest produkowany i dostępny głównie w Polsce.

1. CEL I METODY ANALIZY PROBLEMU DECYZYJNEGO (APD)

Celem niniejszej analizy jest opis zagadnień kontekstu klinicznego zgodnie ze schematem PICO (ang. *population, intervention, comparison, outcome*; populacja, interwencja wnioskowana, komparator, wynik zdrowotny) w odniesieniu do wyrobu medycznego DibuCell Active®, stosowanego u pacjentów z przewlekłymi owrzodzeniami.

Analiza problemu decyzyjnego (APD) ma na celu określenie zakresu i kierunków analitycznych odpowiadających analizowanemu zagadnieniu. Daje to możliwość wyboru najlepiej dopasowanych komparatorów (interwencji alternatywnych stosowanych w analizowanym wskazaniu) na potrzeby porównania klinicznego oraz ekonomicznego względem wyrobu medycznego DibuCell Active® w analizowanym wskazaniu, jak również pozwala określić najbardziej optymalny sposób refundacji w odniesieniu do finansowania ze środków publicznych wyrobu medycznego DibuCell Active®.

W analizie problemu decyzyjnego zostaną uwzględnione następujące aspekty:

- opis zagadnień kontekstu klinicznego uwzględniający przedstawienie analizowanej populacji i problemu zdrowotnego (w tym danych epidemiologicznych),
- przedstawienie zidentyfikowanych, aktualnych standardów postępowania klinicznego w analizowanym wskazaniu (ang. *practice guidelines*) w Polsce i na świecie,
- przedstawienie charakterystyki interwencji wnioskowanej (wyrobu medycznego DibuCell Active®);
- wybór opcji terapeutycznych, z którymi należy porównać interwencję wnioskowaną w ramach oceny technologii medycznych, a także zestawienie danych dla komparatorów (interwencji alternatywnych stosowanych w analizowanym wskazaniu),
- przedstawienie wyników zdrowotnych (punktów końcowych) rozpatrywanych w ramach analizy klinicznej,
- przedstawienie stanowisk Rady Konsultacyjnej, Rady Przejrzystości przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji lub rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, dotyczących finansowania technologii wnioskowanej i komparatorów w analizowanym wskazaniu,
- przedstawienie rekomendacji finansowych wybranych światowych agencji HTA, dotyczących stosowania wyrobu medycznego DibuCell Active® oraz komparatorów w analizowanym wskazaniu.

2. ANALIZOWANA POPULACJA - PROBLEM ZDROWOTNY W KONTEKŚCIE KLINICZNYM

Wyrób medyczny DibuCell Active®, zgodnie z danymi przedstawionymi w informacji od producenta (ulotce) jest wskazany w leczeniu:

- uszkodzeń skóry, ran pourazowych,

- oparzeń IIB-IV stopnia (**komentarz:** zgodnie z danymi od Zamawiającego, wyrób medyczny DibuCell Active® wskazany jest w leczeniu oparzeń II, ewentualnie III stopnia – błąd w opisie zawartym w ulotce),
- odleżyn II-IV stopnia (uszkodzenie pełnej grubości skóry do tkanki podskórnej),
- płaskich i płytkich ran w przebiegu stopy cukrzycowej,
- płaskich i płytkich owrzodzeń,
- miejsc po pobraniu tkanki do przeszczepu, ran pooperacyjnych,
- w kompresjoterapii, do zastosowania pod bandażem elastycznym (opatrunkiem uciskowym) [1].

Opatrunek DibuCell Active® stosuje się na rany oczyszczone, które nie wykazują cech aktywnego zakażenia.

Populacja docelowa, rozpatrywana w ramach niniejszej analizy została zawężona względem zarejestrowanego wskazania dla wyrobu medycznego DibuCell Active®, do chorych z przewlekłymi owrzodzeniami.

2.1. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO – DEFINICJA

Rana definiowana jest jako przerwanie anatomicznej ciągłości tkanek lub ich uszkodzenie pod wpływem czynnika uszkadzającego; jeżeli jest ono głębsze i obejmuje tkankę mięśniową, kostną lub narządy wewnętrzne określane jest jako rana powikłana [20].

Na podstawie etiologii, jak również głębokości i rozciągłości wyróżnia się rany ostre (urazowe) oraz przewlekłe (owrzodzenia) [20].

Za ranę/owrzodzenie przewlekłe uważa się ubytek skóry powstały w wyniku procesu chorobowego lub urazu, nie poddający się leczeniu oraz nie prowadzący do odbudowy pod względem anatomicznym i fizjologicznym. Ubytki takie określa się jako przewlekłe, jeżeli nie ulegają one gojeniu przez okres 4-12 tygodni. Jednak należy mieć na uwadze, że w literaturze występują pewne rozbieżności w zakresie czasu niezbędnego do potwierdzenia przewlekłości rany. Według Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) okres graniczny w przypadku rozpoznania rany przewlekłej wynosi 6 tygodni – jest to minimalny czas gojenia tkanek uprawniający chorego do otrzymania recepty refundowanej na opatrunki aktywne [11], [19], [82]. **Dlatego też, na potrzeby niniejszej analizy jako kryterium przewlekłości rany przyjęto okres graniczny 6 tygodni, zgodnie z definicją NFZ.**

Początkowo uszkodzenie tkanki obejmować może stosunkowo niewielki obszar, który w wyniku rozwoju odczynu zapalnego ulec może następnie kolonizacji i zakażeniu. Rana przekształca się wtedy w owrzodzenie, które z kolei wymaga specyficznych działań diagnostycznych, leczniczych i pielęgnacyjnych [6], [11], [19]. Europejskie Towarzystwo Leczenia Ran (ang. *European Wound Management Association*, EWMA) zaleca zastępowanie określenia „rana przewlekła” pojęciem „rana niegojąca się”, które, w opinii Towarzystwa, w większym stopniu oddaje charakter omawianej nieprawidłowości [11], [19].

Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 10 (ang. *International Statistical Classification of Diseases and Health Related Problems 10th Revision*; ICD-10) [8] uwzględnia owrzodzenia i oparzenia, zgodnie z klasyfikacją zaprezentowaną w poniższej tabeli.

Tabela 1. Klasyfikacja owrzodzeń i oparzeń wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD-10 [8].

Opis	Klasyfikacja ICD-10
Żylaki kończyn dolnych z owrzodzeniem	I83.0
Żylaki kończyn dolnych z owrzodzeniem i zapaleniem	I8.2
Owrzodzenie odleżynowe	L89
Owrzodzenie kończyny dolnej, niesklasyfikowane gdzie indziej	L97
Oparzenia (w zależności od etiologii i zajętego obszaru)	T20-T32

2.2. ETIOLOGIA I PATOGENEZA PRZEWLEKŁYCH OWRZODZEŃ

Przewlekłe owrzodzenia charakteryzują się zwykle złożoną etiologią i współwystępują z innymi schorzeniami [6]. Wyróżnić można ponad 40 różnych przyczyn ich powstawania. Niezależnie od typu związane są one jednak z niezdolnością organizmu do prawidłowego, samodzielnego zamknięcia rany, które wynikać może, między innymi z powtarzającego się podrażnienia/urazu, stałego nacisku, niedokrwienia lub czynników związanych z chorobą podstawową [37], [38].

Owrzodzenie żyłne

Związane jest z niewydolnością żył (powierzchniowych, głębokich, przesywających, lub ich kombinacją), stanowią najczęściej występującą postać owrzodzeń przewlekłych (75-80%) [6], [7], [9], [11]. Kluczową rolę w patogenezie tej formy owrzodzeń pełni nadciśnienie żyłne, które prowadzi do uszkodzenia ściany naczyń żylnych i zniszczenia zastawek żylnych, co z kolei wiąże się z wystąpieniem refluksu żylnego. Zjawisko to potęgowane jest dodatkowo niedostateczną aktywizacją mięśni stawu skokowego i goleni (tzw. serca żylnego), będącą wynikiem niewielkiej aktywności fizycznej chorych lub

jej całkowitym brakiem. Powrót krwi żyłnej do prawej komory serca nie jest wtedy usprawniany, a w efekcie nasila się jej zastój prowadzący do niedrożności naczyń żylnych i wymuszający przepływ krwi żyłami powierzchniowymi. Jeżeli zjawisko to występuje przez dłuższy czas dochodzi do wyłączania kolejnych jednostek mikrokrążenia oraz, regulowanego mediatorami chemicznymi, zamknięcia zwieraczy przedwłosowatych, a w konsekwencji niedokrwienia i niedotlenienia tkanek. Jest to główny powód powstania zmian wstecznych – martwicy tkanek [11].

Owrzodzenie żyłkowe – występujące na podłożu wyprysku żylnego [9].

Owrzodzenie tętnicze

Stanowią około 14% przypadków ran/owrzodzeń przewlekłych i w 98% związane są z występowaniem miażdżycy zarostowej tętnic kończyn dolnych (ang. *peripheral arterial disease*, PAD). Są to owrzodzenia powstające na tle niedokrwinnym [11]. Zapoczątkowane są uszkodzeniem wewnętrznej błony ściany naczynia, co wywołuje skupianie się płytek krwi, a w efekcie zwiększony rozrost i migrację gładkich komórek mięśniowych błony środkowej do błony wewnętrznej ściany naczynia. Komórki mięśniowe wytwarzają duże ilości białek kolagenu i elastyny oraz proteoglikanów, które poprzez akumulację lipidów przechodzą w płytki miażdżycowe. One z kolei, powodują zwężenie lub całkowite zamknięcie danego naczynia, przy czym rozmiary niedokrwienia zależne są od stopnia zwężenia naczyń i stanu krążenia obocznego. Zjawiska te skutkują stwardnieniem tętnic, co bezpośrednio prowadzi do powstawania owrzodzeń [20].

Owrzodzenie cukrzycowe

Związane są z nieprawidłowo wyrównaną cukrzycą i stanowią ok. 5% przypadków przewlekłych owrzodzeń. Wyróżniane są ich następujące postaci:

- postać neuropatyczna – spowodowana przez neuropatię obwodową (uszkodzenie nerwów), forma ta występuje najczęściej (u ok. 45-60% pacjentów); utrata prawidłowego czucia predysponuje do uszkodzeń tkanki w obrębie stopy, które pozostają niezauważone, dodatkowo, powoduje ona powstawanie zniekształceń i deformacji powodujących zmianę obciążenia i nadmierny nacisk na konkretne obszary skóry, co dodatkowo predysponuje do zranień; ponadto towarzyszące neuropatii wysuszenie skóry powodować może jej pęknięcie i otarcia;
- postać niedokrwienna – występuje jako następstwo zmian miażdżycowych w obrębie tętnic oraz nieprawidłowości mikronaczyniowych, forma ta rozwija się u około 15-20% pacjentów ze zdiagnozowanym zespołem stopy cukrzycowej;
- postać mieszana – przyczyny stanowią połączenie czynników neuropatycznych i zmian miażdżycowych w obrębie tętnic; występuje u około 25-30% pacjentów ze zdiagnozowanym zespołem stopy cukrzycowej [9], [10], [11].

Owrodzenie odleżynowe

Odleżyna powstaje w obszarze miejscowego uszkodzenia skóry i/lub leżącej pod nią tkanki (zwykle w obrębie wyrostków kości) na skutek nacisku i/lub tarcia [34]. Podczas przebywania w pozycji spoczynkowej (siedzenia/leżenia) na powierzchnię skóry wywierany jest nacisk. Jego wielkość zależy od indywidualnej twardości danej powierzchni, jednak zwykle przewyższa fizjologiczne tętnicze ciśnienie włósczkowe wynoszące 25-35 mmHg. Jeżeli taki nacisk utrzymuje się przez dłuższy czas dochodzi do zmniejszenia ukrwienia, a w konsekwencji hipoksji. Utrzymywanie się tego stanu skutkuje gromadzeniem się w tkance toksycznych produktów przemiany materii oraz zwiększeniem przepuszczalności naczyń włosowatych, rozszerzeniem naczyń, nasiąkaniem komórkowym i tworzeniem się obrzęku, owrzodzeń, a nawet obumarciem tkanek [20].

Oparzenia

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia oparzenia są uszkodzeniami skóry powstającymi na skutek działania ekstremalnie wysokiej temperatury, prądu elektrycznego, środków chemicznych, tarcia lub promieniowania. Dodatkowo, do ran oparzeniowych zaliczane są uszkodzenia dróg oddechowych spowodowane inhalacją dymem [45], [119]. Pod wpływem działania wymienionych czynników uszkodzana jest struktura białek, a co za tym idzie także komórek budujących poszczególne warstwy skóry. Jeżeli oparzenie obejmuje znaczne obszary skóry wiąże się ono z wystąpieniem procesu zapalnego [46].

Wśród pozostałych przyczyn powstawania ran przewlekłych wymienia się także czynniki: neuropatyczne, hematologiczne, urazowe, nowotworowe, metaboliczne, zakaźne i pasożytnicze. Dodatkowo, wyróżnia się rany przewlekłe o różnej etiologii, przykładowo, powstające w przebiegu zapalenia tkanki podskórnej czy sarkoidozy [6], [7]. Przewlekłe rany pourazowe wynikają najczęściej z niedostatecznie skutecznego leczenia urazu pierwotnego lub też powikłań takich jak na przykład: uszkodzenia i odwarstwienia tkanek miękkich, martwica skóry, zapalenie kości lub też zakażenia (implantów, endoprotez, stawów lub tkanek miękkich), które występują na kolejnych etapach terapii. Trudno gojące się rany występować mogą także w miejscach pobrania materiału do przeszczepu skóry. Ich prawidłowe i szybkie wygojenie istotne jest nie tylko ze względów kosmetycznych, najczęściej są to bowiem rany, którym towarzyszy znaczny ból związany z odsłonięciem licznych zakończeń nerwowych [20].

Czynniki ryzyka

Do występowania przewlekłych owrzodzeń i trudności w gojeniu ran predysponują czynniki takie jak: cukrzyca, otyłość, niedożywienie, podeszły wiek (>60 lat), zmniejszona perfuzja, choroba naczyń obwodowych, nowotwór złośliwy, niewydolność narządów, posocznica, ograniczenie mobilności oraz występowanie stałego nacisku w danym obszarze ciała [30].

Owrzodzenia żyłne, tętnicze, żyłno-tętnicze i żylakowe

Do przewlekłych owrzodzeń tych typów predysponowane są osoby obciążone w wywiadzie rodzinnym. U takich pacjentów ważnymi czynnikami ryzyka są również przebieg chorób towarzyszących oraz ryzyko urazów, z którymi najczęściej związane jest występowanie ran przewlekłych [9]. Należy także zwrócić szczególną uwagę na tzw. objawy przepowiadające, wskazujące na niewydolność naczyń, które przedstawione zostały w tabeli poniżej, wraz z podziałem na typ owrzodzenia, którego wystąpienie mogą poprzedzać [Tabela 2].

Tabela 2. Klasyfikacja objawów przepowiadających niewydolność naczyń [9].

Rodzaj owrzodzenia	Objawy przepowiadające niewydolność naczyń
Owrzodzenia żyłne	<p>Nocne skurcze łydek Zespół niespokojnych nóg (ang. <i>Restless Legs Syndrome</i>, RLS) Obrzęki narastające w dzień i mijające po odpoczynku Teleanglektazje Skłonność do powstawania siniaków i wybroczyn Ból przy schodzeniu ze schodów Zwyrodnienie paznokci</p>
Owrzodzenia tętnicze	<p>Zimne stopy Błada skóra po opuszczeniu kończyny Sina skóra po uniesieniu kończyny Drewnienie stóp Ból kończyn w nocy Ból łydek, ud, pośladków po długim chodzeniu Zanik owłosienia Zanik paznokci Błyszcząca, cienka skóra</p>

Dodatkowo, do czynników ryzyka owrzodzeń żylnych/tętnicznych/żyłno-tętnicznych należą: choroba żylna (w tym zespół pozakrzepowy), niewydolność żylna (powierzchnowa lub głęboka), zakrzepica żył głębokich, zapalenie żył lub żylaki, historia występowania owrzodzeń przewlekłych, historia intensywnej aktywności fizycznej lub zawodu/stylu życia związanego z długotrwałym przebywaniem w jednej pozycji, ból w klatce piersiowej, krwioplucie lub zatorowość płucna, operacja lub uraz nogi, przewlekłe owrzodzenia żyłne w wywiadzie rodzinnym, ciąża mnoga, otyłość, wiek >50 lat [31].

Owrzodzenia cukrzycowe

Czynnikami predysponującymi do wystąpienia owrzodzenia cukrzycowego jest, przede wszystkim, nieprawidłowa kontrola glikemii, jak również infekcje towarzyszące cukrzycy (np. grzybice). Do powstawania przewlekłych owrzodzeń w obrębie stopy, ze względu na stały ucisk, prowadzi może również używanie nieprawidłowo dostosowanego obuwia. Ponadto, ryzyko wystąpienia owrzodzeń cukrzycowych podnoszą także czynniki takie jak: nadmierna masa ciała, dieta wysokotłuszczowa, siedzący tryb życia oraz nieprawidłowa higiena stóp [9].

Owrzodzenia odleżynowe

Do wystąpienia owrzodzeń odleżynowych predysponowani są pacjenci przebywający przez długi czas w jednej pozycji (np. leżący), szczególnie, jeżeli nie jest przeprowadzana jej regularna zmiana oraz nie są używane odpowiednie produkty zapobiegające odleżynom np. materace. Istotnymi czynnikami ryzyka wystąpienia odleżyn jest także wiek; zagrażają one w szczególności noworodkom oraz osobom powyżej 62 roku życia [22]. Powstawaniem odleżyn najbardziej zagrożone są obszary skóry zlokalizowane nad wystającymi elementami kostnymi (np. łokcie, pięty, biodra, kostki, barki, plecy i tylna część głowy) [87]. Dodatkowo, jednym z najważniejszych, endogennych czynników ryzyka rozwoju owrzodzenia w obrębie kończyny dolnej jest obwodowa neuropatia czuciowo-ruchowa [34].

Oparzenia

Poza kontaktem ze źródłami wysokiej temperatury związanymi z czynnościami dnia codziennego (np. gotowanie) oraz wykonywanym zawodem, u dorosłych dodatkowo czynniki ryzyka obejmują używanie uszkodzonych urządzeń lub instalacji elektrycznych, choroby przewlekłe, palenie tytoniu oraz nadużywanie alkoholu. Ostatni z wymienionych czynników może wiązać się z brakiem przestrzegania odpowiednich zasad bezpieczeństwa podczas posługiwania się np. gorącymi przedmiotami, jak również, podobnie jak palenie tytoniu, przypadkowym zaproszeniem ognia. U dzieci z kolei są to głównie niepełnosprawności rozwojowe. Oparzeniom relatywnie częściej ulegają także najmłodszy poniżej wieku lat 5 [46], [47].

2.3. ROZPOZNAWANIE OWRZODZEŃ PRZEWLEKŁYCH

W celu rozpoznania przewlekłego owrzodzenia wraz z jego etiologią, bierze się pod uwagę [21]:

- historię kliniczną pacjenta ze szczególnym uwzględnieniem choroby żyłnej, owrzodzeń przewlekłych w wywiadzie rodzinnym, zmniejszonego przepływu krwi lub przebytego urazu/ zabiegu operacyjnego w obrębie danego obszaru, bólu w klatce piersiowej i zatoru płucnego, długotrwałego przebywania w jednej pozycji, żylaków, zapalenia żył, otyłości, liczby ciąż, przyjmowanych leków, innych schorzeń, diety, bólu oraz ogólnej jakości życia;
- historię występowania owrzodzeń – czas występowania obecnego owrzodzenia, rodzaj oraz czas gojenia poprzednich ran tego typu, czas wolny od ich wystąpienia, strategie stosowane w leczeniu poprzednich owrzodzeń;
- wyniki nieinwazyjnych badań diagnostycznych – badanie pulsu w obrębie kończyny dolnej, wskaźnik ciśnienia kostka-ramię (ang. *ankle-brachial (pressure) index*, AB(P)I) oraz palec stopy-ramię (ang. *toe-brachial (pressure) index*, TBPI), TCPO₂ (przezskórny pomiar ciśnienia parcjalnego tlenu, ang. *transcutaneous oximetry*), badanie rentgenowskie, wymaz z rany, fotopletyzmografia, pulsoksymetria;

- wyniki inwazyjnych badań diagnostycznych – MRI (rezonans magnetyczny, ang. *magnetic resonance imaging*), biopsja, profil krwi.

Wskaźnik **ABI/AB(P)I**, tzw. wskaźnik ciśnienia kostka-ramię (ang. *ankle-brachial (pressure) index*), stanowi jedną z nieinwazyjnych metod diagnostycznych stosowanych w celu rozpoznania owrzodzenia przewlekłego, wraz z jego etiologią. Jest to iloraz ciśnienia skurczowego mierzonego na stopie (pomiar za pomocą detektora dopplerowskiego fali ciągłej) do ciśnienia skurczowego na ramieniu (pomiar za pomocą standardowego ciśnieniomierza), wyznaczony u chorego leżącego. Wartości uzyskane w wyniku opisanego działania stanowią jedne z czynników diagnozy miażdżycy zarostowej tętnic kończyn dolnych (ang. *peripheral arterial disease, PAD*) [10], [12]; sposób ich interpretacji przedstawiony został w poniższej tabeli [Tabela 3].

Tabela 3. Interpretacja wyników wskaźnika kostka-ramię [12].

Wartość wskaźnika ABI	Interpretacja wyniku
> 1,30	Nieprawidłowa sztywność naczyń
0,91-1,30	Wynik prawidłowy
0,41-0,90	PAD łagodnego/średniego stopnia
< 0,40	ciężkie PAD*

* miażdżyca zarostowa tętnic kończyn dolnych (ang. *peripheral arterial disease*)

Owrzodzenia żyłne

Ocena owrzodzenia powinna obejmować pomiar jego wielkości poprzez pomiar długości, szerokości i głębokości za pomocą linijki jednorazowego użytku. Przeprowadza się także ocenę rodzaju wysięku, która oparta jest na obserwacji jego koloru, konsystencji i ilości. Ocenia się również stan (tkankę dominującą) łożyska rany pod względem koloru, wydzielania wysięku oraz granulacji. Dodatkowo, obserwuje się stan krawędzi owrzodzenia pod kątem wypukłości, zawinięć (mogą świadczyć o hipergranulacji lub uzłośliwianiu się rany) oraz zmian koloru (zmiany w barwie krawędzi rany mogą wskazywać na zmniejszoną perfuzję tkanek, zaczerwienienie lub rumień na infekcję, a kolor purpurowy/niebieski na: złośliwość, piodermię zgorzelinową lub zapalenie naczyń) [31].

Zgodnie z zaleceniami Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej (ang. *Society for Vascular Surgery*) oraz Amerykańskiego Forum Żyłnego (ang. *American Venous Forum*), każdy pacjent, u którego stwierdzone zostanie owrzodzenie żyłne powinien zostać poddany ocenie zgodnie z kryteriami CEAP (ang. *Clinical Class, Etiology, Anatomy, and Pathophysiology*), umożliwiającymi klasyfikację objawów klinicznych (**C**), etiologii (**E**), lokalizacji anatomicznej (**A**) i przyczyn patofizjologicznych (**P**) przewlekłej niewydolności żyłnej, a także określenie stopnia zaawansowania choroby [32]:

Tabela 4. Kryteria CEAP umożliwiające klasyfikację niewydolności żyłnej oraz określenie stanu jej zaawansowania [32].

Kryterium CEAP	Klasyfikacja kliniczna	Interpretacja
C (objawy kliniczne, ang. <i>clinical class</i>)	C0	brak widocznych lub wyczuwalnych objawów choroby żyłnej
	C1	teleangiektazje lub żyły siatkowate
	C2	żyłaki
	C3	obrzęk
	C4a	pigmentacja i/lub wyprysk żylny
	C4b	lipodermatoskleroza i/lub zanik białej
	C5	wyleczone owrzodzenie żyłne
	C6	aktywne owrzodzenie żyłne
	CS	objawy, w tym ból, ucisk, podrażnienie skóry, ciężkość, skurcze mięśni, a także inne dolegliwości związane z zaburzeniami żylnymi
	CA	przebieg bezobjawowy
E (etiologia, ang. <i>etiology</i>)	Ec	wrodzona
	Ep	pierwotna
	Es	drugorzędowa (po zakrzepicy)
	En	nie zidentyfikowano etiologii żyłnej
A (lokalizacja anatomiczna, ang. <i>anatomy</i>)	As	żyły powierzchowne
	Ap	żyły przesywające
	Ad	żyły głębokie
	An	nie zidentyfikowano lokalizacji żyłnej
P (przyczyny patofizjologiczne, ang. <i>patophysiology</i>)	Pr	refluks
	Po	niedrożność
	Pr,o	refluks i niedrożność
	Pn	nie można zidentyfikować patofizjologii żyłnej

Owrzodzenia tętnicze

Ze względu na lokalizację w obrębie kończyny dolnej, rozróżnienie pomiędzy owrzodzeniami tętnicznymi oraz pochodzenia żylnego może stanowić trudność. Dlatego też w diagnozie ran przewlekłych należących do pierwszej grupy wykorzystuje się wskaźnik ABI. O niedokrwieniu kończyny dolnej świadczą wartości

ABI < 90, wskazując jednocześnie, iż obserwowane owrzodzenie przewlekłe ma charakter tętniczy [10], [13].

W diagnozie owrzodzeń o podłożu tętniczym wykorzystuje się także klasyfikację Fontaine'a. Pozwala ona ocenić stopień niedokrwienia kończyny, a jej IV, najwyższe stadium charakteryzuje martwicę i owrzodzenie stopy na tle niedokrwiennym. Ocena w tej skali bazuje na wywiadzie z pacjentem przeprowadzonym pod kątem występowania u niego chromania przestankowego, które jest objawem charakterystycznym dla krytycznego, przewlekłego niedokrwienia kończyn dolnych [11]. Klasyfikację Fontaine'a przedstawiono w tabeli [Tabela 5].

Tabela 5. Ocena stopnia niedokrwienia kończyn dolnych według klasyfikacji Fontaine'a [13].

Stopień	Objawy
I	Brak objawów lub objawy dyskretne
II	Chromanie przestankowe Ia. dystans chromania ponad 200 m IIb. dystans chromania do 200 m
III	Bóle kończyn w spoczynku
IV	Martwica lub zgorzel kończyny

Owrzodzenia cukrzycowe (zespół stopy cukrzycowej)

Zgodnie z zaleceniami *Wounds International* (WI) podczas badania fizykalnego przeprowadzanego w celu diagnozy owrzodzenia cukrzycowego lekarz powinien rozważyć następujące aspekty [29]:

- Czy rana jest głównie neuropatyczna, niedokrwienna, czy neuro-niedokrwienna?
- Jeśli występuje niedokrwienie, to czy jest to krytyczne niedokrwienie kończyny?
- Czy występują deformacje mięśniowo-szkieletowe?
- Jaki jest rozmiar / głębokość / lokalizacja rany?
- Jaki jest kolor / status łożyska rany? - czarny (martwica) lub żółty/ czerwony/różowy
- Czy jest odsłonięta kość?
- Czy jest obecna nekroza lub gangrena?
- Czy rana jest zainfekowana? Jeśli tak, to czy występują ogólnoustrojowe oznaki i objawy infekcji (takie jak gorączka, dreszcze, niestabilność metaboliczna i splątanie)?
- Czy jest obecny nieprzyjemny zapach?
- Czy występuje ból miejscowy?
- Czy występuje wysięk? Jaki jest poziom produkcji (wysoki, umiarkowany, niski, brak), kolor i konsystencja wysięku i czy jest ropny?
- Jaki jest stan krawędzi rany (kalus, maceracja, rumień, obrzęk, osłabienie)?

Jedną z najczęściej stosowanych klasyfikacji wykorzystywanych w przypadku oceny nasilenia zespołu stopy cukrzycowej jest skala Wagnera. Jako podstawowe kryterium uwzględnia ona stopień uszkodzenia tkanek (głębokość rany) [9]. Podział kliniczny owrzodzeń cukrzycowych przedstawiono w tabeli poniżej [Tabela 6].

Tabela 6. Podział kliniczny owrzodzeń cukrzycowych wg skali Wagnera [9].

Stopień	Objawy
0	Skóra nieuszkodzona, obszary zrogowacenia, zniekształcenia, brak czucia.
1	Owrzodzenie ograniczone do skóry.
2	Owrzodzenie penetrujące do ścięgien, więzadeł, kości i stawów.
3	Zapalenie kości.
4	Zgorzel ograniczona do przodostopia.
5	Zgorzel całej stopy.

W diagnozie owrzodzeń związanych z zespołem stopy cukrzycowej wykorzystuje się także skalę PEDIS. Jest to narzędzie oparte na ocenie ukrwienia (ang. *perfusion* – P), zasięgu i wielkości zmian (ang. *extend/size* – E), głębokości zmian (ang. *depth/tissue loss* – D), infekcji (ang. *infection* – I) i czucia (ang. *sensation* – S). Ocena stopnia zaawansowania owrzodzenia w skali PEDIS bierze także pod uwagę wartości wskaźnika kostka-ramię. Kryteria oceny poszczególnych stopni zaawansowania owrzodzenia cukrzycowego zaprezentowane zostały w tabeli [Tabela 7].

Tabela 7. Kryteria oceny zaawansowania owrzodzenia cukrzycowego według skali PEDIS [100].

Stopień	Objawy
I	Owrzodzenie jest powierzchowne, nie przekracza skóry właściwej, nie występują objawy infekcji, stopień ukrwienia jest prawidłowy [mierzony wskaźnikiem kostka/ramię (ABI > 0,9)] oraz nie wykazuje cech neuropatii czuciowej.
II	Owrzodzenie obejmuje wszystkie tkanki miękkie, zapalenie występuje 2 cm skóry od granicy owrzodzenia, obserwuje się chromanie przestankowe (ABI < 0,9); ciśnienie parcjalne tlenu wynosi $T_{cp} O_2$ 30-60 mmHg, obecna jest neuropatia cukrzycowa
III	Owrzodzenie obejmuje kości, granica zapalenia przekracza 2 cm od brzegu owrzodzenia, zmiany zapalne są miejscowe, stwierdza się krytyczne niedokrwienie, ból spoczynkowy (ABI < 0,4), $T_{cp} O_2$ < 30 mmHg.
IV	Obecne są cechy uogólnionej infekcji: gorączka > 38°C, tętno powyżej 90/min, liczba oddechów powyżej 20/min, leukocytoza >12 000/cm ³ lub leukopenia < 4 000/mm ³ .

W celu klasyfikacji owrzodzeń cukrzycowych stosuje się także następujące skale [29]:

- Armstronga (skala Uniwersytetu w Teksasie) – ocenia głębokość owrzodzenia, obecność infekcji i oznaki niedokrwienia kończyny dolnej za pomocą czterech stopni w połączeniu z czterema etapami owrzodzenia;
- SINBAD – ocenia obszar wystąpienia owrzodzenia (ang. *site*), niedokrwienie (ang. *ischemia*), neuropatię (ang. *neuropathy*), infekcję bakteryjną (ang. *bacterial infection*) i głębokość (ang. *depth*); używa systemu punktacji, który pomaga przewidywać dalsze wyniki i umożliwia porównywanie danych pacjentów z różnych regionów i krajów.

W celu oceny neuropatycznego podłoża owrzodzenia lub stopnia neuropatii w przypadku rany o podłożu neuro-niedokrwinnym wykorzystuje się [29]:

- monofilament 10g (monofilament Semmesa-Weinsteina) – powinien być stosowany w różnych miejscach wzdłuż podeszwy stopy (przynajmniej w 3 obszarach), wynik testu wskazuje na neuropatię, jeżeli pacjent nie wyczuwa przyrządu pomimo nacisku wystarczającego do jego zagięcia;
- standardowy kamerton 128 Hz - neuropatia przejawia się w niezdolności wyczuwania wibracji z kamertonu.

W celu oceny niedokrwinnego podłoża owrzodzenia lub stopnia niedokrwienia w przypadku rany o podłożu neuro-niedokrwinnym wykonuje się badanie palpacyjne pulsów naczyń obwodowych stopy – tętnicy grzbietowej i tylnej tętnicy piszczelowej. Jego brak stanowi ważną przesłankę niedokrwienia kończyny dolnej. Bierze się także pod uwagę wartości wskaźnika kostka-ramię (ang. *ankle-brachial index* – ABI) [29].

Owrzodzenia odleżynowe

W celu dokładnego rozpoznania owrzodzenia odleżynowego należy wziąć pod uwagę kolor, teksturę, rodzaj wydzieliny i tkanki obecnej w ranie oraz poziom czucia w obrębie owrzodzenia, jak również jego obszar i stopień ucieplenia otaczającej skóry [22].

Zalecane jest zbadanie konkretnych obszarów na ciele pacjenta, które uzależnione są od pozycji w jakiej przebywa chory [Tabela 8] [22].

Tabela 8. Obszary badania diagnostycznego pod kątem odleżyn w zależności od pozycji pacjenta [22].

Pozycja pacjenta	Obszary szczególnie zagrożone wystąpieniem odleżyn
Leżący na plecach	Obszary potyliczne, krzyżowe, łopatek i pięt
Leżący na brzuchu	Klatka piersiowa, przednie górne grzebienie biodrowe, spojenie łonowe, rzepka, przednie obszary piszczeli

Pozycja pacjenta	Obszary szczególnie zagrożone wystąpieniem odleżyn
Siedzący	Obszar kości kulszowej, ogonowej, łokcia, krętarzy stawów biodrowych
Leżący na boku	Krętarz biodrowy, boczna powierzchnia stopy, kostka zewnętrzna, kolano, ucho
Dodatkowo, niezależnie od pozycji	Obszar pierwszej kości śródstopia, kifozy, lordozy oraz obręczy miedniczej

Oparzenia

Oparzenia klasyfikowane są w zależności od głębokości, mechanizmu ich powstania, powierzchni i obrażeń towarzyszących. Najczęściej stosowana klasyfikacja oparta jest na głębokości oparzenia zwykle określanej na podstawie badania lekarskiego, chociaż możliwe jest również zastosowanie w tym celu biopsji [46].

W procesie diagnostycznym oparzenia istotne jest także określenie jego powierzchni, które wyraża się w odsetku całkowitej powierzchni ciała (ang. *total body surface area*, TBSA). Jest to działanie stosowane w oparzeniach stopnia II-IV [46]. Jedną z metod określania dotkniętej oparzeniem powierzchni skóry jest metoda Lunda-Browdera, zgodnie z którą każdy obszar ciała odpowiada konkretnemu procentowi jego powierzchni [Tabela 9]. Metoda ta zakłada także ustalone przeliczniki pozwalające na zastosowanie jej w populacji pediatrycznej [83].

Tabela 9. Szacowany odsetek powierzchni ciała odpowiadający poszczególnym segmentom ciała zgodnie z estymacją Lunda-Browdera [83].

Szacowany odsetek powierzchni ciała odpowiadający poszczególnym segmentom ciała						
Obszar - proporcja ulegająca zmianie wraz z wiekiem [%]						
Powierzchnia	Wiek					
	noworodki	1-4 lat	5-9 lat	10-15 lat	15-18 lat	>18 lat
½ głowy*	9,50	8,50	6,50	5,50	4,75	3,50
½ uda*	2,75	3,25	4,00	4,50	4,50	4,75
½ podudzia*	2,50	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50
Obszar – proporcja niezależna od wieku pacjenta [%]						
½ szyi*	1,00					
½ ramienia*	2,00					
½ przedramienia*	1,50					
przód tułowia	13,00					

Szacowany odsetek powierzchni ciała odpowiadający poszczególnym segmentom ciała						
Obszar - proporcja ulegająca zmianie wraz z wiekiem [%]						
Powierzchnia	Wiek					
	noworodki	1-4 lat	5-9 lat	10-15 lat	15-18 lat	>18 lat
tył tułowia	13,00					
pośladek	2,50					
genitalia	1,00					
wnętrze dłoni	1,50					
wierzch dłoni	1,50					
wierzch stopy	1,75					
podeszwa stopy	1,75					

*1/2 – szacowane wartości procentowe są równe dla przedniej i tylnej płaszczyzny ciała;

Na podstawie obliczonej powierzchni ciała zajętej przez oparzenie oraz informacji dotyczących głębokości i źródła urazu określana jest jego dotkliwość. Ocenia się ją na podstawie klasyfikacji Amerykańskiego Towarzystwa Oparzeniowego (ang. *American Burn Association, ABA*) [49]:

- nieznaczna: dorośli <10% TBSA; dziecko lub osoba starsza <5% TBSA; oparzenie pełnej grubości <2% TBSA;
- umiarkowana: dorośli 10-20% TBSA; dziecko lub osoba starsza 5-10% TBSA; oparzenie pełnej grubości 2-5% TBSA; uraz spowodowany prądem o wysokim napięciu; możliwe oparzenie wewnętrzne (zwiewne); oparzenie obwodowe; współistniejące problemy zdrowotne;
- poważna: dorośli >20% TBSA, dziecko lub osoba starsza: >10% TBSA, oparzenie pełnej głębokości >5% TBSA, oparzenie spowodowane prądem o wysokim napięciu, potwierdzone oparzenie dróg oddechowych, znaczne oparzenie twarzy, stawów, stóp lub dłoni, dodatkowe urazy.

2.4. OBRAZ KLINICZNY, PRZEBIEG NATURALNY, POWIKŁANIA I ROKOWANIE

2.4.1. Objawy kliniczne

W zależności od występujących objawów odnoszących się do tkanki zajętej przez owrzodzenie przewlekłe, rany te kwalifikuje się do jednego z 6 stadiów, zgodnie z kryteriami Knightona [20], [40]:

- stadium I – owrzodzenie obejmujące tylko skórę właściwą i naskórek;
- stadium II – owrzodzenie obejmuje dodatkowo tkankę podskórną;
- stadium III – owrzodzenie obejmuje dodatkowo ścięgno, kość, więzadło i/lub staw;

- stadium IV – owrzodzenie obejmuje dodatkowo ścięgno, kość, więzadło i/lub staw – z ropniem i/lub zapaleniem kości i szpiku kostnego;
- stadium V – owrzodzenie obejmuje dodatkowo ścięgno, kość, więzadło i/lub staw – z tkanką martwiczą;
- stadium VI – owrzodzenie obejmuje dodatkowo ścięgno, kość, więzadło i/lub staw – z gangreną w ranie i otaczającej tkance.

Owrzodzenie żyłne

Najczęściej umiejscowione jest w okolicy kostki przyśrodkowej (rzadziej bocznej) kończyny dolnej, choć występować mogą także owrzodzenia okrężne. Rany takie powstają niemal zawsze po urazie i współwystępują z innymi objawami choroby żyłnej. Charakteryzują się one także dużą wrażliwością na ból, nie mają tendencji do samoistnego gojenia i podtrzymywane są przez zaburzenia w odpływie żylnym. Owrzodzeniu najczęściej towarzyszą również objawy takie jak [9]:

- chromanie żyłne – rozrywający ból następujący po przejściu 100-200 m,
- wyprysk żylny,
- lipodermatoskleroza – zgrubienie i przebarwienie skóry,
- zanik biały – zastępowanie skóry tkanką bliznowatą,
- obrzęki.

Brzegi rany są różowe i płaskie, a w jej dnie obecna jest martwica żółta oraz wydzielina ropna. Po oczyszczeniu dno rany jest różowe [9].

Owrzodzenie żyłkowe

Umiejscowione jest nad powierzchniowym żyłkiem. Brzegi rany są w tym przypadku pokryte naskórkiem, jej dno natomiast – zdrową ziarniną. Występuje najczęściej w obrębie przedniej oraz bocznej strony podudzia i stawu skokowego. Rany te są zwykle płytkie, bezbolesne, o relatywnie małych rozmiarach [9].

Owrzodzenie tętnicze

Umiejscowione jest w dolnej części podudzia – w obrębie palców stopy, stopy lub powierzchni przedniej podudzia (nad kością piszczelową). Rzadziej położone może być w okolicy pięty lub kostki, co naśladować może owrzodzenie żyłne. W wywiadzie lekarskim stwierdza się także [9]:

- chromanie przestankowe – ból po długim chodzeniu;
- silny ból spoczynkowy,
- sina lub blada, zimna, błyszcząca skóra,
- zanik owłosienia,
- brak tętna w tętnicach piszczelowych, podkolanowych lub udowych.

Dno rany pokryte jest wysiękiem ropnym o blado-żółtym zabarwieniu ze strzępkami martwiczymi. Brzegi rany zawierać mogą niewielką ilość naskórka lub być go pozbawione, bywają one także nieco uniesione. Po usunięciu martwicy w ranie może znajdować się niewielka ilość ziarniny [9], [31], [43].

Owrzodzenie cukrzycowe (zespół stopy cukrzycowej)

- postać neuropatyczna – charakteryzuje się zaburzeniami odczuwania bólu, wibracji i temperatury, stopa jest zaczerwieniona, obrzęknięta oraz cechuje się zwiększonym uciepleniem; rana zlokalizowana jest zwykle na podeszwowej stronie stopy, jej dno zakrywa czop martwicy, a otaczająca ją skóra pozbawiona jest czucia;
- postać niedokrwienna – rana z czarną martwicą, umiejscowiona najczęściej w obrębie palców (szczególnie ich czubków) oraz brzegów stóp; stopa ma blade zabarwienie, jest sucha i pozbawiona owłosienia;
- postać mieszana – stanowi połączenie owrzodzenia cukrzycowego o podłożu neuropatycznym i tętnicowym [9].

Owrzodzenie odleżynowe

Zgodnie z zaleceniami Europejskiego Panelu Doradczego ds. Owrzodzeń Odleżynowych (ang. *European Pressure Ulcer Advisory Panel, EPUAP*) w zależności od ich stopnia zaawansowania, odleżyny kwalifikuje się do jednej z następujących kategorii klinicznych [34]:

- stopień I – skóra jest nieuszkodzona, występuje miejscowe zaczerwienienie nieblednące; przebarwienia skóry, obrzęk, stwardnienie i podwyższone ucieplenie skóry mogą również wskazywać na owrzodzenie stopnia I, szczególnie u osób o ciemnej karnacji;
- stopień II – częściowa utrata grubości skóry właściwej z uszkodzeniem naskórka i/lub skóry właściwej; owrzodzenie jest powierzchniowe, w formie pęcherza lub otarcia;
- stopień III – całkowita utrata grubości tkanki, w tym uszkodzenie lub martwica tkanki podskórnej, która może sięgać do obszaru powięzi, ale nie przez nią;
- stopień IV – całkowita utrata grubości tkanki, rozległa martwica tkanek prawdopodobnie obejmująca mięśnie, kości oraz struktury podtrzymujące.

Oparzenie

Objawy i prezentacja kliniczna oparzenia uzależnione są od jego głębokości [Tabela 10]. Dodatkowo, oparzenia wokół ust lub opalone włosy w nosie mogą świadczyć, że doszło do urazu dróg oddechowych. Wskazują na to również duszność, chrypka oraz świszczący oddech [50]. Swędzenie jest objawem powszechnym podczas procesu gojenia, występuje u 90% dorosłych i prawie wszystkich dzieci [52]. Drewnienie lub mrowienie może natomiast utrzymywać się przez dłuższy czas po urazie elektrycznym. [51].

Tabela 10. Klasyfikacja oparzeń w zależności od ich głębokości [46].

Typ		Dotknięte warstw skóry	Wygląd	Powierzchnia	Objawy bólowe	Czas gojenia
Powierzchniowe (I stopnia)		Naskórek	Barwa czerwona, bez pęcherzy	Sucha	Bolesne	5-10 dni
Częściowej grubości (II stopnia)	Powierzchniowe (IIA)	Rozciąga się na powierzchnię (brodawkową) skórę właściwą	Zaczerwienienie z wyraźnym pęcherzem	Wilgotne	Bardzo bolesne	2-3 tygodnie
	Głębokie (IIB)	Rozciąga się na głęboką (siateczkową) skórę właściwą	Barwa żółtawa lub biała, pęcherze mogą być obecne	Względnie suche	Nacisk i dyskomfort	3-8 tygodni
Pełnej grubości (III stopnia)		Rozciąga się na całą skórę właściwą	Sztywna struktura, barwa biała lub brązowa.	Skórzasta	Niebolesne	Wielomiesięczne i często niekompletne
IV stopnia		Rozciąga się przez całą skórę, aż do leżącego u jej podstaw tłuszczu, mięśni i kości	Barwa czarna, zwęglenie	Sucha	Niebolesne	Wymaga interwencji chirurgicznej

2.4.2. Przebieg naturalny

W przebiegu naturalnym rany przewlekłe są ubytkami niepoddającymi się leczeniu i nie prowadzącymi do pełnej odbudowy tkanki, co związane jest z zatrzymaniem fizjologicznego procesu gojenia [11]. Początkowo uszkodzenie obejmować może stosunkowo niewielki obszar, ulegający następnie powiększaniu w wyniku rozwoju odczynu zapalnego, kolonizacji przez patogeny / bakterie i zakażenia [6], [10], [19].

Owrzodzenia żyłne nie mają tendencji do samoistnego gojenia i podtrzymywane są przez zaburzenia w odpływie żylnym. Są to nieprawidłowości o charakterze długotrwałym i nawracającym – w 50% przypadków utrzymują się one ponad 10 lat, a nawroty występują w 70% przypadków. Owrzodzenia rozwijające się na podłożu żyłaków układu powierzchownego początkowo są płytkie i jednorodne, jednak w wyniku niewłaściwego leczenia mogą być obecne wiele lat i osiągać duże rozmiary [11].

Owrzodzenia tętnicze związane są z występowaniem niedrożności tych naczyń. Ta z kolei, początkowo przebiega zwykle bezobjawowo, ewentualnie z niewielką skłonnością do szybszego niż w normalnym przypadku, męczenia się podczas wysiłku. Jednak wraz z postępowaniem choroby zaczynają występować dolegliwości bólowe, które na kolejnych etapach pojawiać się mogą nie tylko w trakcie chodzenia, ale

także w spoczynku. Dalszy rozwój schorzenia związany jest z powstaniem owrzodzeń, martwicy i zgorzeli [13], [121].

Owrzodzenia o podłożu cukrzycowym, przy braku leczenia, prowadzą do nieodwracalnych zmian w obrębie kończyn dolnych. Należą do nich deformacje, utrata funkcji podporowych, przewlekłe stany zapalne tkanki kostnej, zmiany martwicze i zgorzelinowe. Są to czynniki, które, przy braku odpowiedniej opieki medycznej, prowadzą do konieczności wykonania amputacji [14].

W przypadku odleżyn długotrwały nacisk na skórę i tkankę podskórną powoduje niedokrwienie tkanek oraz, związane z nim, zwolnienie przemiany komórkowej. Konsekwencją tych procesów jest natomiast śmierć komórek budujących wspomniane tkanki [120].

Oparzenia stopnia IIa, choć bolesne zwykle goją się samoistnie, w ciągu 14 dni, ich ryzyko przejścia w ranę przewlekłą jest więc stosunkowo niskie. Inaczej jest w przypadku oparzenia stopnia IIb, gdzie dochodzić może do pogłębienia ubytku i przejścia w ranę III stopnia. Samoistne gojenie ran III stopnia możliwe jest wyłącznie przy bardzo niewielkim rozciągnięciu ich brzegu przez tkankę bliznowatą. W przypadku tego typu oparzeń występuje również obkurczanie powodowane obecnością martwicy skrzepowej oraz istnieje ryzyko utraty włosów oraz paznokci z danego obszaru. Niezależnie od stopnia, otwarte rany oparzeniowe zawsze charakteryzują się podwyższonym ryzykiem infekcji, jak również wystąpienia posocznicy, które stanowią najczęstsze przyczyny śmierci osób poparzonych [20].

2.4.3. Powikłania

Nawet jeżeli owrzodzenie początkowo ma stosunkowo niewielkie rozmiary istnieje ryzyko jego rozprzestrzenienia i przejścia w owrzodzenie mnogie lub głębokie. W przypadku lokalizacji w obrębie kończyny dolnej może ono zająć całą goleń, a nawet sięgnąć do powięzi [6].

Najczęściej występującym powikłaniem owrzodzeń przewlekłych są infekcje. Spowalniają one proces gojenia wydłużając znacząco czas leczenia, a w najpoważniejszych przypadkach prowadzić mogą do amputacji [19]. Przykładowo, powikłania owrzodzeń na podłożu cukrzycowym stanowią przyczynę 70% nieurazowych amputacji kończyny dolnej [11]. Do podstawowych objawów rozwijającej się infekcji zalicza się zaczerwienienie, opuchliznę, gorączkę, ból oraz zaburzenia czynnościowe. Ponadto, w przypadku ran przewlekłych należy zwrócić uwagę na dodatkowe parametry, takie jak delikatna i krucha ziarnina, śluz, zmieniony zapach, zmiany w uczuciu bólu, zatrzymanie procesu gojenia oraz symptomy serologiczne infekcji ustrojowej, np. leukocytoza i podwyższony poziom białka CRP (ang. *C-reactive protein*) [19].

Dodatkowo, pacjenci, u których rozwijają się owrzodzenia na podłożu cukrzycowym, są bardziej narażeni na przedwczesną śmierć, zawał mięśnia sercowego i udar mózgu powodujący zgon, niż osoby bez tej dolegliwości w wywiadzie [29].

Staw Charcota (neuroartropatia) jest powikłaniem zespołu stopy cukrzycowej. Powoduje on zniszczenie stawów i kości stopy oraz jej deformacje. Najważniejszym zagrożeniem tego powikłania jest rozpad tkanki kostnej, dlatego też może ono w bardzo szybkim tempie doprowadzić do konieczności amputacji stopy [43].

Owrzodzenie/wróżd Marjolina stanowi stosunkowo rzadkie, choć występujące w nielicznych przypadkach powikłanie przewlekłych owrzodzeń i oparzeń [6]. Jest to nowotwór złośliwy, najczęściej kolczystokomórkowy, rozwijający się na podłożu niegojących się ran. Co ważne, zwykle charakteryzuje się on bardziej agresywnym przebiegiem niż rak kolczystokomórkowy o innej etiologii oraz większym odsetkiem przerzutów odległych i wznów miejscowych. Największe szanse na wyleczenie tego typu nowotworu daje jego wczesne rozpoznanie i właściwa ocena stanu zaawansowania [39].

Do potencjalnych powikłań oparzeń należą dolegliwości takie jak anemia, której ryzyko dotyczy szczególnie pacjentów z ranami obejmującymi >10% TBSA oraz zakrzepica żył w obrębie kończyn dolnych, występująca u 6-25% przypadków. Dodatkowo, oparzenia elektryczne mogą prowadzić do zespołu przedziałów powięziowych lub rhabdomyolizy z powodu rozpadu mięśni. Jeżeli natomiast doszło do poparzenia drób oddechowych, istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia zapalenia płuc [48], [50].

2.4.4. Związana z chorobą utrata jakości życia

Powstanie przewlekłych owrzodzeń wiąże się ze znaczącą utratą jakości życia pacjentów, są one bowiem związane z długotrwałym bólem i dyskomfortem fizycznym. Jeżeli owrzodzenie umiejscowione jest w obrębie kończyny dolnej, znacząco utrudnione jest zarówno wstawanie czy chodzenie, jak i siedzenie z opuszczonymi nogami, pozycje te nasilają bowiem dolegliwości bólowe w miejscu owrzodzenia [6]. Ponadto, rozległe owrzodzenia, szczególnie o długotrwałym przebiegu, prowadzić mogą do trwałej, ciężkiej niepełnosprawności [10]. Ważnymi czynnikami upośledzającymi prawidłowe funkcjonowanie chorych z przewlekłymi owrzodzeniami są także zjawiska tzw. chromania żylnego oraz przestankowego. W pierwszym przypadku pacjent doświadcza rozrywającego bólu, który następuje po przejściu 100-200 metrów. Chromanie przestankowe z kolei, wiąże się z bólem występującym po długim chodzeniu. Osoby cierpiące z powodu owrzodzeń tętniczych doświadczają również znacznych trudności związanych z pozycją podczas snu. Ze względu na charakterystykę rany ulgę przynosi im opuszczenie kończyny dolnej względem powierzchni, na której leżą/siedzą, dlatego też często zmuszeni są do snu w pozycji siedzącej [9]. Problemy ze zasypianiem wynikać mogą także z bólu związanego z owrzodzeniem – w badaniach

często podkreślany jest istotny wpływ zaburzeń snu na codzienne życie, w tym jego sferę społeczną [30].

W kontekście wpływu przewlekłych owrzodzeń na jakość życia pacjentów należy także zwrócić uwagę, iż leżące u ich podłoża, krytyczne niedokrwienie kończyn dolnych w przebiegu uogólnionej miażdżycy naczyń stanowi jeden z najczęstszych powodów amputacji kończyny dolnej. Innym częstym wskazaniem do wykonania takiego zabiegu są zaawansowane owrzodzenia cukrzycowe. Szacuje się bowiem, iż osoby ze stwierdzonym zespołem stopy cukrzycowej narażone są na amputację kończyny dolnej 15-40 razy bardziej niż ogół populacji [90].

Utrata jakości życia spowodowana przewlekłymi owrzodzeniami wiąże się nie tylko z ubytkiem zdrowia fizycznego, ale także z pogorszeniem samopoczucia psychicznego / nastroju. Pacjenci z przewlekłymi owrzodzeniami często spotykają się również z izolacją społeczną, a nawet utratą pracy. Wynika to z czynników takich jak trudności w poruszaniu się, wstyd spowodowany wyglądem oraz ewentualnym przykrym zapachem związanym z występowaniem przewlekłych owrzodzeń, jak również niekorzystną oceną ogólną poziomu wsparcia ze strony innych osób. W kontekście wpływu na samopoczucie psychiczne pacjenta warto także zwrócić uwagę, iż długotrwałe, przewlekłe owrzodzenia mogą się również wiązać z negatywnymi skutkami o charakterze estetycznym, czy kosmetycznym. Prowadzą one bowiem do rozstępów skórnych, ścieńczenia skóry, a także nieodwracalnych odbarwień i przebarwień w jej obrębie [6], [30].

2.4.5. Monitorowanie postępu choroby

Zarówno do wstępnej diagnozy, jak późniejszej kontroli ran przewlekłych stosuje się klasyfikację ciężkości ran wg Knightona. Im wyższy wynik punktowy tym relatywnie cięższy stan owrzodzenia [41].

Tabela 11. Kryteria i punktacja w klasyfikacji ciężkości ran wg Knightona [41].

Oceniany parametr	Punktacja		
	Brak	Łagodne	Znaczne
Parametry ogólne			
Rumień skóry wokół owrzodzenia	0	2	4
Opuchlizna skóry wokół owrzodzenia	0	2	4
Obecność ropy	0	3	6
Obecność włókniaka	0	2	4

Oceniany parametr	Punktacja		
Obrzęk wżerowy kończyny	0	2	4
Obrzęk mięśniowy kończyny	0	3	6
Granulacja rany	4	2	0
Parametry anatomiczne			
	Tak		Nie
Odsłonięta kość	10		0
Odsłonięte ścięgno	7		0
Puls			
Puls w tętnicy grzbietowej stopy i piszczelowej tylnej (ocena dokonywana osobno dla każdej z tętnic)	0 - 1		5 pkt.
	2		2 pkt.
	3-4		0 pkt.
Wymiary			
Powierzchnia [cm²]	<1 -		0 pkt.
	1-2		1 pkt.
	2-5		3 pkt.
	5-10 -		6 pkt.
	10-30		8 pkt.
	>30		10 pkt.
Głębokość [mm]	<5		0 pkt.
	5-10		3 pkt.
	10-20		7 pkt.
	>20		10 pkt.
Podrażnienie [mm]	<2 -		3 pkt.
	2-5		5 pkt.
	>5		8 pkt.
Czas trwania	<8 tyg. – 0 pkt. - 1 pkt. - 2 pkt. - 5 pkt.		0 pkt.

Oceniany parametr	Punktacja	
	8 tyg.-6 mies.	1 pkt.
	6 mies.-1 rok	2 pkt.
	2-3 lata	5 pkt.
	3-5 lat	7 pkt.
	5-10 lat	9 pkt.
	>10 lat	10 pkt.

Stopień/tempo redukcji obszaru owrzodzenia

Do prawidłowego określenia zmian dotyczących obszaru rany konieczny jest jej pomiar podczas pierwszej wizyty diagnostycznej. Jest on wykonywany za pomocą jednorazowej linijki, co pozwala następnie na dokładne obliczenie obszaru owrzodzenia, jak również umożliwia jego systematyczną kontrolę podczas trwania leczenia [31], [33].

Czas gojenia

Stanowi jeden z najważniejszych czynników klinicznej oceny skuteczności działania stosowanej u danego pacjenta strategii terapeutycznej [31].

Całkowite zamknięcie się owrzodzenia

Zgodnie z definicją FDA (ang. *Food and Drug Agency*) całkowite zamknięcie rany definiowane jest jako ponowne ziarninowanie skóry przebiegające bez użycia drenażu lub opatrunku i potwierdzone podczas dwóch kolejnych oględzin oddzielonych od siebie okresem co najmniej dwóch tygodni [19].

Ocena jakości życia

Do monitorowania wpływu owrzodzenia/rany na codzienne życie i aktywność pacjenta wykorzystywana jest także ocena jakości życia związanej ze zdrowiem (ang. *Health Related Quality of Life, HRQoL*). Może ona być mierzona za pomocą kwestionariuszy ogólnych, kwestionariuszy swoistych dla stanu pacjenta i/lub kwestionariuszy użyteczności. Przy czym kluczowe jest, aby pomiary wykonywane były z użyciem narzędzi o określonych parametrach psychometrycznych zapewniających uzyskanie wyników prawidłowych pod względem formalnym i umożliwiających rozróżnienie określonych stanów zdrowotnych [19], [31].

2.4.6. Rokowanie

Niezależnie do etiologii, w przebiegu owrzodzeń przewlekłych często dochodzi do infekcji. Spowalniają one proces gojenia wydłużając znacząco czas leczenia, a w najpoważniejszych przypadkach prowadzić mogą do amputacji. Szacuje się, iż nawet 85% amputacji kończyn dolnych poprzedzone jest wystąpieniem owrzodzeń podudzi. Ponadto, rany przewlekłe występujące długotrwale, także ze względu na powstawanie blizn, doprowadzić mogą do wystąpienia trwałej niepełnosprawności [11], [12], [19], [29], [81]. Przykładowo, według szacunków przeprowadzonych w warunkach polskich, amputacją z powodu zespołu stopy cukrzycowej potencjalnie zagrożonych jest około 90 000 chorych (wobec 2,2 miliona diabetyków). Warto także zwrócić uwagę, iż według danych Międzynarodowej Grupy Roboczej ds. Stopy Cukrzycowej (ang. *International Working Group for the Diabetic Foot, IWGDF*), odpowiednio wczesne wdrożenie specjalistycznego leczenia zapobiega 75-90% amputacji oraz zmniejsza liczbę hospitalizacji o 30% [14]. Należy także podkreślić, iż postęp przewlekłego owrzodzenia do stopnia uzasadniającego amputację kończyny dolnej znacznie pogarsza ogólne rokowanie pacjentów. Szacuje się bowiem, iż w trakcie tego zabiegu umiera 5–17% chorych, w ciągu pierwszego roku po zabiegu – 13-40%, w ciągu trzech lat – 35-65%, a w ciągu pięciu lat – aż 39-80% chorych [12], [29].

Rokowanie w poszczególnych stopniach oparzeń przedstawiono w tabeli [Tabela 12].

Tabela 12. Rokowanie w poszczególnych stopniach oparzeń [46], [53].

Typ		Rokowanie
Powierzchniowe (I stopnia)		Korzystne rokowanie względem leczenia. Nie pozostawia blizn.
Częściowej grubości (II stopnia)	Powierzchniowe (IIA)	Możliwe powikłania leczenia w postaci miejscowej infekcji. Zwykle nie pozostawia blizn.
	Głębokie (IIB)	Pozostawia blizny, które mogą wiązać się z przykurczami skóry. Mogą wymagać wycięcia i przeszczepu skóry.
Pełnej grubości (III stopnia)		Pozostawia blizny, które mogą wiązać się z przykurczami skóry. Mogą wymagać wycięcia, przeszczepu skóry i/lub amputacji.
IV stopnia		Niemal zawsze prowadzi do amputacji. Występuje znaczne upośledzenie funkcjonalne, a w niektórych przypadkach śmierć.

Oparzenia stopnia IIa, choć są bardzo bolesne zwykle goją się samoistnie, ze względu na fakt, iż w stożkach brodawkowatych oraz w nieuszkodzonych strukturach skóry i naskórka obecnych jest dostatecznie dużo żywych komórek. W większości przypadków (szczególnie jeżeli oparzenie zajmuje stosunkowo niewielką powierzchnię a rana jest odpowiednio opatrzona) dochodzi do samoistnego zagojenia bez powstania blizn, co dzieje się zwykle w ciągu 14 dni. Ryzyko przejścia w ranę przewlekłą jest więc stosunkowo niewielkie. Inaczej jest w przypadku oparzenia stopnia IIb, gdzie nawet prawidłowe, samoistne gojenie, przy zastosowaniu odpowiedniej terapii trwać może kilka tygodni.

Dodatkowo, często dochodzić może do pogłębienia ubytku i przejścia w ranę III stopnia. Samoistne gojenie ran III stopnia możliwe jest wyłącznie przy bardzo niewielkim rozciągnięciu brzegu rany przez tkankę bliznowatą. W przypadku tego typu oparzeń występuje również obkurczanie powodowane obecnością martwicy skrzepowej. Ponadto, w oparzeniach III stopnia istnieje ryzyko utraty włosów oraz paznokci z danego obszaru. Niezależnie od stopnia, otwarte rany oparzeniowe zawsze charakteryzują się podwyższonym ryzykiem infekcji, jak również wystąpienia posocznicy. Są to czynniki będące najczęstszymi przyczynami śmierci osób poparzonych [20].

2.5. EPIDEMIOLOGIA I OBCIĄŻENIE PROBLEMEM PRZEWLEKŁYCH OWRZODZEŃ NA ŚWIECIE I W POLSCE

2.5.1. Epidemiologia przewlekłych owrzodzeń w Polsce i na świecie

Szacuje się, iż problem ran/owrzodzeń przewlekłych dotyczy około 20 milionów osób w skali świata, przy czym 2-3-krotnie częściej dotyka on kobiet [11]. Co więcej, w krajach uprzemysłowionych wystąpi on, przynajmniej raz w ciągu życia u 1-1,5% populacji [19]. Według danych amerykańskich, występowanie ran przewlekłych stwierdza się u 2-3 milionów osób rocznie. W Niemczech z kolei, w roku 2012, rany przewlekłe zdiagnozowane zostały u 1,04% osób ubezpieczonych, przy czym u 0,70% były to owrzodzenia kończyn dolnych (0,07% - tętnicze, 0,41% - żyłne i 0,01% - mieszane), u 0,27% osób występował zespół stopy cukrzycowej, a w przypadku 0,18% były to odleżyny. Dodatkowo, rany przewlekłe o innej etiologii dotyczyły 0,03% ubezpieczonych obywateli, a u 0,21% z nich nie została określona przyczyna wystąpienia owrzodzenia [101]. Należy również mieć na uwadze, że z powodu coraz powszechniejszego występowania chorób cywilizacyjnych, liczba ta może się znacznie zwiększać wraz z czasem [11]. Potwierdzają to także przytoczone już dane niemieckie – w roku 2010 rany przewlekłe dotyczyły 0,98% populacji osób ubezpieczonych, natomiast w roku 2012 odsetek ten wynosił już 1,04% [101].

Pośród ran przewlekłych kończyn dolnych, najczęściej stwierdza się owrzodzenia żyłno-tętnicze, natomiast stosunkowo rzadko są to owrzodzenia żyłakowe [9]. Według danych odnoszących się do występowania owrzodzeń żylnych w populacji zachodniej, dotyczą one 1% osób dorosłych (owrzodzenia czynne i zagojone) [11]. Z kolei według danych brytyjskich, u 2,5-7% diabetyków obecne są owrzodzenia cukrzycowe (zespół stopy cukrzycowej). Dodatkowo, ryzyko wystąpienia zespołu stopy cukrzycowej w ciągu życia osoby chorej szacowane jest na około 12-25%. Forma neuropatyczna tego powikłania cukrzycy, w której przewlekłe owrzodzenia obecne mogą być nawet u 37% chorych, dotyczy z kolei, w zależności od badań, 0,1-7,5% diabetyków [11], [29], [81].

Oparzenia w roku 2011 określone zostały jako czwarta najczęstsza przyczyna obrażeń na świecie, po wypadkach drogowych, upadkach i przemocy [47]. Choć szacuje się, iż oparzenia znacząco częściej występują w krajach rozwijających się, stanowią one poważny problem także w państwach wysoko uprzemysłowionych. W tych właśnie miejscach oparzenia, których przyczyną jest ogień dotyczą najczęściej osób w wieku 18-35 lat, podczas gdy urazy spowodowane wrzącą wodą występują z najwyższą częstością u dzieci poniżej 5 roku życia i dorosłych w wieku lat 65 i starszych [46], [47].

Częstość występowania odleżyn, według danych obejmujących populację USA, waha się w zakresie 0,4-38% przypadków nagłych, 2,2-23,9% w długoterminowym leczeniu zamkniętym, 0-17% wśród chorych obłożnie, objętych przewlekłą opieką domową [86]. W krajach europejskich (dane z 25 ośrodków w 5 krajach) częstość występowania odleżyn wynosiła 18,1% (10,5% przy wykluczeniu stopnia I), przy czym najczęściej były one obecne w obrębie kości krzyżowej i pięt. Podobne wartości uzyskano analizując jedynie subpopulację pacjentów leczonych na oddziałach intensywnej opieki medycznej – 10,1-17% [102]. Ponadto, według informacji przedstawionych przez Europejskie Towarzystwo Leczenia Ran około 10% pacjentów szpitalnych i 5% (zależnie od publikacji, nawet do 22%) chorych będących pod opieką pielęgniarki środowiskowej cierpi na odleżyny [104], [105], [106]. Dodatkowo, w instytucjach wysokiego ryzyka chorobowość sięga od 8,8% do 53,2%, a zapadalność waha się od 7% do 71,6 % w Europie, Stanach Zjednoczonych i Kanadzie [104], [106].

Przewlekłe owrzodzenia występować mogą u osób w różnym wieku, choć zwykle dotyczą tych powyżej 40 roku życia. Najczęściej są to jednak ludzie starsi (>60 lat), u których, przykładowo, owrzodzenia żyłne występować mogą nawet pięciokrotnie częściej, niż w populacji ogólnej [6], [11]. Szacuje się, że opisywany problem zdrowotny dotyczy 15% światowej i 0,3% zachodniej populacji osób w wieku podeszłym [11]. Jednym z czynników wpływających na zwiększanie się populacji pacjentów narażonych na problem przewlekłych owrzodzeń jest więc tzw. starzenie się społeczeństwa, które występuje także w Polsce. Zgodnie z prognozami proces ten będzie postępował, a szacowana na rok 2030 liczba osób w wieku >85 lat sięgać będzie niemal 800 000 [11].

Szacuje się, iż w populacji polskiej, około 0,5 mln osób boryka się z problemem przewlekłych owrzodzeń, przy czym 90% z nich to osoby w wieku 60-70 lat [44]. Uwzględniając dane z GUS [75] dotyczące liczebności populacji polskiej z 2018 roku (38 413 000 osób) oraz dane z referencji [44], chorobowość przewlekłych owrzodzeń wynosi 130,16/10 000 osób. Wśród krajów europejskich Polska charakteryzuje się dość wysoką częstością występowania owrzodzeń przewlekłych o podłożu żylnym. Obecność czynnych owrzodzeń tego typu stwierdzono u 0,55%, a czynne lub zagojone u 1,52% chorych spośród 40 095 pacjentów z przewlekłą niewydolnością żylną włączonych do największego, jak do tej pory, badania epidemiologicznego. Obejmowało ono pacjentów leczących się u 803 lekarzy z różnych

ośrodków na obszarze Polski, przy czym większość (79%) badanych pochodziła z obszarów miejskich [11], [85].

Nie są znane dokładne dane odnoszące się do epidemiologii przewlekłych owrzodzeń o podłożu tętniczym w populacji polskiej. Wiadomo jednak, iż około 40% chorych na PAD po 55. roku życia raportuje objawy związane z chromaniem przestankowym. Szacuje się, iż 10% osób należących do tej grupy cierpi dodatkowo z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych, czego skutkiem może być owrzodzenie [11], [36]. Owrzodzenia cukrzycowe dotyczą z kolei około 5-10% diabetyków, których liczbę w Polsce w roku 2010 szacowano na 2 674 000, a według prognoz, w roku 2030 będzie to 3 152 000 (chorobowość 8,1%), przy czym szczególne zwiększenie częstości występowania tego schorzenia przewidywane jest w grupie pacjentów >60 roku życia [11]. Dodatkowo, szacuje się także, iż co roku 1% populacji Polski ulega oparzeniom [84].

Nie odnaleziono wiarygodnych danych dotyczących wskaźnika zapadalności odnoszącego się do przewlekłych owrzodzeń w populacji Polskiej.

Zestawienie dostępnych danych epidemiologicznych dotyczących przewlekłych owrzodzeń przedstawiono w poniższej tabeli [Tabela 13].

Tabela 13. Epidemiologia przewlekłych owrzodzeń - wskaźniki zapadalności oraz chorobowości w populacjach Polski i świata.

Kraj	Zapadalność	Chorobowość
Owrzodzenia przewlekłe (niezależnie od etiologii)		
USA	2-3 mln (dane na rok 2003) [^] [107]	15% populacji osób starszych (dane na rok 2010) [^] [88]
Świat	-	15% populacji >65 roku życia (dane na rok 2003) [^] [107] 0,6-3% populacji >60 roku życia 5% populacji >80 roku życia (owrzodzenia kończyn dolnych – dane na rok 2003) [§] [116]
Kraje zachodnie	-	0,3% populacji >65 roku życia (dane na rok 2011) [^] [11]
Indie	-	45/10 000 osób (dane na rok 2003) [§] [110]
Polska	130,16/10 000*	-
Chiny	1,5-20,3% pacjentów hospitalizowanych na oddziałach chirurgicznych (dane na rok 1996) [§] [111]	-
Niemcy	-	1,04% populacji osób ubezpieczonych (dane na rok 2012) [§] [101]

Kraj	Zapadalność	Chorobowość
Szwajcaria	2/10 000 osób (owrzodzenia kończyn dolnych – dane na rok 2010)^ [115]	-
Wielka Brytania	35/10 000 osób (owrzodzenia kończyn dolnych – dane na rok 2010)^ [115]	
Australia		0,11% populacji (owrzodzenia kończyn dolnych – dane na rok 1994) ^s [116]
Nowa Zelandia	39,3-83,9/10 000 osób (owrzodzenia kończyn dolnych – dane na rok 1998) ^s [117]	
Owrzodzenia żyłne kończyn dolnych		
Niemcy	-	0,41% populacji osób ubezpieczonych (dane na rok 2012) ^s [101]
Kraje zachodnie	-	1% populacji (dane na rok 2006) [#] [108]]
Wielka Brytania	-	0,1-0,3% populacji (dane na rok 2013)^ [88]
USA	-	1% populacji (dane na rok 2008)^ [112]
Irlandia	-	0,12% populacji ogólnej 1,03% populacji >70r.ż. (owrzodzenia kończyn dolnych w 81% o etiologii żyłnej – dane na rok 1998) ^s [113]
Brazylia	-	1,5% populacji (przewlekła niewydolność żylna z obecnością owrzodzeń i/lub blizn poowrzodzeniowych – dane na rok 1995)^ [114]
Owrzodzenia cukrzycowe		
Niemcy	-	0,27% populacji osób ubezpieczonych (dane na rok 2012) ^s [101]
Wielka Brytania		2,5-7% populacji chorych na cukrzycę (dane zbierane w latach 1994-2010) [109]
Polska	-	5-10% populacji chorych na cukrzycę (dane na rok 2012)^ [11]
USA		18% populacji diabetyków > 65 roku życia (dane na rok 2005)^ [107][88]
Odleżyny		
Niemcy	-	0,18% populacji osób ubezpieczonych (dane na rok 2012) ^s [101]
USA	-	- 0,4–38% przypadków nagłych, - 2,2–23,9% w długoterminowym leczeniu zamkniętym, - 0–17% wśród chorych obłożnie (dane na rok 2009)^ [86]
Kraje europejskie	-	- 18,1% niezależnie od stopnia - 10,5% przy wykluczeniu stopnia I,

Kraj	Zapadalność	Chorobowość
		- 10,1% - 17% pacjentów leczonych na oddziałach intensywnej opieki medycznej (dane na rok 2007) [^] [102]
Świat	-	7,4 mln osób (dane na rok 2007) [^] [118]

* uwzględniając dane z GUS [75] dotyczące liczebności populacji polskiej z 2018 roku (38 413 000 osób) oraz dane z referencji [44]; [^]podano datę publikacji danych (lub danych źródłowych cytowanych w referencji, w przypadku braku dostępu do ich pełnego tekstu), ze względu na brak dostępu do informacji odnoszących się do roku ich zgromadzenia; #chorobowość obliczona przez autorów publikacji na podstawie danych demograficznych; [§]podano datę zebrania danych.

Szczegółowe oszacowanie liczebności populacji docelowej zostanie przedstawione w Analizie Wpływu na Budżet Płatnika (BIA).

2.5.2. Obciążenie społeczne i ekonomiczne

Tabela 14. Koszty bezpośrednie i pośrednie związane z przewlekłymi owrzodzeniami [10], [14], [19].

Koszty bezpośrednie	
Koszt stosowania opatrunku gazowego u jednego pacjenta [PLN/rok] [10]	633
Koszt stosowania opatrunku hydrokoloidowego u jednego pacjenta [PLN/rok] [10]	1004,36
Koszt pracy pielęgniarki przy zastosowaniu opatrunku gazowego u jednego pacjenta [PLN/rok] [10]	1008
Koszt pracy pielęgniarki przy zastosowaniu opatrunku hydrokoloidowego u jednego pacjenta [PLN/rok] [10]	288
Szacowany koszt jednorazowego pobytu w szpitalu chorego z przewlekłym owrzodzeniem goleni [PLN] [19]	28 290,98*
Szacowany koszt jednorazowego pobytu w szpitalu chorego z przewlekłym owrzodzeniem stóp [PLN] [19]	42 517,40*
Szacowany koszt pojedynczej wizyty jednego chorego w interdyscyplinarnej poradni leczenia ran przewlekłych [PLN] [54]	130-180
Ocena szacowanych kosztów realizacji świadczenia „Leczenie Zespołu Stopy Cukrzycowej” (ocena AOTMiT) [PLN] [14]	Wariant minimalny – ok. 87,9 mln Wariant pośredni – 130 mln Wariant maksymalny – 508,7 mln
Koszty powikłań cukrzycy (w tym zespołu stopy cukrzycowej) wg danych na rok 2013 [PLN] [42]	2 081 908 373
Koszty pojedynczej zmiany opatrunku (tradycyjny schemat leczenia, owrzodzenia przewlekłe, niezależnie od etiologii) wg danych na rok 2010 [PLN] [122]	22,74*
Koszty pojedynczej zmiany opatrunku (nowoczesny schemat leczenia, owrzodzenia przewlekłe, niezależnie od etiologii) wg danych na rok 2012 [PLN] [122]	45,44 [§] *

Koszty bezpośrednie	
Całkowite koszty leczenia pojedynczego owrzodzenia (tradycyjny schemat leczenia, owrzodzenia przewlekłe, niezależnie od etiologii) wg danych na rok 2010 [PLN] [122]	6 815,88*
Całkowite koszty leczenia pojedynczego owrzodzenia (nowoczesny schemat leczenia, owrzodzenia przewlekłe, niezależnie od etiologii) wg danych na rok 2012 [PLN] [122]	2 456,45 ^{s*}
Całkowite koszty leczenia ponoszone przez NFZ® (tradycyjny schemat leczenia, owrzodzenia przewlekłe, niezależnie od etiologii) wg danych na rok 2010 [PLN/tydzień] [122]	8 288,25*
Całkowite koszty leczenia ponoszone przez NFZ (nowoczesny schemat leczenia, owrzodzenia przewlekłe, niezależnie od etiologii) wg danych na rok 2012 [PLN/tydzień] [122]	7114,61 ^{s*}
Koszty pośrednie	
Absenteizm z powodu powikłań cukrzycy (w tym zespołu stopy cukrzycowej) wg danych na rok 2013 [PLN] [42]	119 079 113 [^] 206 157 649 [#]
Koszt utraconej produktywności z powodu powikłań cukrzycy (w tym zespołu stopy cukrzycowej) wg danych na rok 2013 [PLN] [42]	763 511 762 [^] 1 354 078 981 [#]
Koszty niezdolności do pracy z powodu powikłań cukrzycy (w tym zespołu stopy cukrzycowej) wg danych na rok 2013 [PLN] [42]	587 913 979 [^] 1 032 364 844 [#]
Koszt utraconej produktywności związane z rentami socjalnymi z powodu powikłań cukrzycy (w tym zespołu stopy cukrzycowej) wg danych na rok 2013 [PLN] [42]	23 506 505 [^] 40 326 617 [#]

*Koszty podane w €, przeliczone na PLN zgodnie z kursem obowiązującym w momencie opracowywania APD – luty-kwiecień 2020; [^]oszacowano przy wykorzystaniu średniego wynagrodzenia krajowego; [#]oszacowano przy wykorzystaniu PKB (produkt krajowy brutto); ^smiejskowe i przyczynowe leczenie owrzodzenia, odbywające się przede wszystkim w miejscu zamieszkania pacjenta (w terapii tradycyjnej było to głównie leczenie szpitalne / ambulatoryjne); [®]Narodowy Fundusz Zdrowia;

Leczenie ran przewlekłych wiąże się z istotnym obciążeniem ekonomicznym [19], [81]. Autorzy zaleceń odnoszących się do jakości danych w opiece i leczeniu ran wskazywali przykładowo, iż koszty te pochłaniają 2-4% budżetu zdrowotnego Unii Europejskiej [19]. Należy zwrócić uwagę, iż ze względu na starzenie się społeczeństw oraz zwiększenie częstości występowania chorób cywilizacyjnych takich jak cukrzyca czy otyłość, obserwowane w większości krajów członkowskich, liczby te ulegać będą znacznemu zwiększeniu wraz z upływem czasu [12], [19]. Wysokie koszty leczenia owrzodzeń przewlekłych znane są od dawna i zostały podkreślone także w raporcie organizacji *Wounds International* (WI) z 2013 roku, opartym m.in. na danych amerykańskich z roku 1997, gdzie średni koszt ambulatoryjnego leczenia jednego przypadku owrzodzeń cukrzycowych przez okres 2 lat oceniony został na 28 000 USD (109 487,56 PLN w przeliczeniu zgodnie z kursem obowiązującym w lutym 2020). Średnie koszty hospitalizacji z powodu różnych powikłań owrzodzeń kończyn dolnych oszacowano z kolei na 16 580 USD (64 818,80 PLN w przeliczeniu zgodnie z kursem obowiązującym w lutym 2020), 25 241 USD (98 678,60 PLN w przeliczeniu zgodnie z kursem obowiązującym w momencie opracowywania APD) w przypadku amputacji palca lub innej dystalnej części stopy oraz 31 436 USD (122 897,69 PLN w przeliczeniu zgodnie z kursem obowiązującym w lutym 2020) w przypadku amputacji rozległych [29].

Także w Polsce leczenie owrzodzeń przewlekłych wiąże się ze znacznymi kosztami. Wynikają one przede wszystkim z długiego okresu terapii oraz interdyscyplinarności omawianego problemu. Leczenie przewlekłych owrzodzeń wiąże się bowiem z koniecznością pokrycia kosztów, między innymi: leków, opatrunków, zabiegów chirurgicznych, pracy personelu medycznego, szeregu badań diagnostycznych oraz wizyt w przychodniach i hospitalizacji. **Należy jednak zaznaczyć, iż wprowadzanie nowoczesnych terapii pozwala na obniżenie ogólnych kosztów leczenia ran przewlekłych ponoszonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Dzieje się tak nawet pomimo wyższych wydatków związanych z jednorazową zmianą opatrunku czy wyleczeniem pojedynczego owrzodzenia, co związane jest ze znacznym skróceniem czasu terapii, poprzez poprawę jej skuteczności. Co ważne, wykorzystanie nowych metod leczenia pozwala ograniczyć ten czas nawet o połowę, w porównaniu do strategii tradycyjnych, a także znacznie obniżyć częstość zmian opatrunków (o ponad 60%) [122]. Podsumowując, poprawa skuteczności terapii pozwalająca na jej skrócenie, a zatem także zapewnienie szybszego gojenia, ran przewlekłych stanowiłaby więc bardzo istotny czynnik obniżający obciążenie ekonomiczne związane z tym problemem [10], [15], [54].**

Ponadto, problem niedostatecznej **dostępności opatrunków specjalistycznych stosowanych w leczeniu ran i owrzodzeń przewlekłych, obejmujący również ich finansowanie, przyczynia się w efekcie do zwiększenia kosztów leczenia szpitalnego. Należy także zwrócić uwagę, iż skuteczne leczenie owrzodzeń przewlekłych pozwala istotnie zmniejszyć liczbę koniecznych amputacji (nawet o ponad 60%) jak również niezbędnego w ich konsekwencji, kosztownego leczenia zachowawczego. Oba te czynniki stanowią bowiem istotne obciążenie ekonomiczne, następujące na skutek omawianych schorzeń [15], [122].**

Nie zidentyfikowano bardziej aktualnych danych odnoszących się do obciążenia ekonomicznego problemem przewlekłych owrzodzeń.

Ze względu na niską dostępność danych trudno jest ocenić wielkość kosztów, szczególnie pośrednich, związanych z leczeniem owrzodzeń przewlekłych. Ze względu na to, że są to dolegliwości towarzyszące innym chorobom, przykładowo cukrzycy czy miażdżycy naczyń tętniczych, dostęp do informacji odnoszących się bezpośrednio do obciążenia ekonomicznego związanego z owrzodzeniami przewlekłymi jest utrudniony.

2.6. AKTUALNE POSTĘPOWANIE MEDYCZNE W LECZENIU PRZEWLEKŁYCH OWRZODZEŃ

Głównym celem leczenia przewlekłych owrzodzeń jest doprowadzenie do zamknięcia się rany. Podstawowymi elementami leczenia są [29]:

- leczenie podstawowych procesów chorobowych;
- zapewnienie odpowiedniego dopływu krwi;
- lokalne leczenie ran, w tym kontrola infekcji.

Leczenie rany przewlekłej rozpoczyna się od zdiagnozowania przyczyny jej występowania, a następnie wdrażane jest odpowiednie leczenie przyczynowe owrzodzenia. Jego prawidłowy dobór pozwala na unormowanie zarówno zaopatrzenia w krew jak i mikrokrążenia w danym obszarze skóry, co w konsekwencji umożliwia usunięcie niedoborów substancji odżywczych, które doprowadziły do rozpadu tkanki. Zalecane jest doprowadzenie rany / owrzodzenia do stanu rany ostrej poprzez dokładne oczyszczenie jej łożyska, co stworzy szansę na wznowienie i prawidłowy przebieg fizjologicznych procesów komórkowych koniecznych do jej gojenia [20].

Standardowe procedury leczenia owrzodzeń przewlekłych obejmują [19], [20], [35]:

- odciążenie kończyny,
- optymalizację stanu ogólnego,
- utrzymanie wilgotnego środowiska rany – pozwala to nie tylko na odpowiednią pielęgnację owrzodzenia, ale także pobudza proces ziarninowania,
- usunięcie nekrotyzowanej lub zakażonej tkanki,
- oczyszczenie rany – wykonywane poprzez zastosowanie metod chirurgicznych lub też, jeżeli nie jest to możliwe, poprzez metodę autolityczną bądź enzymatyczną,
- zapewnienie właściwego krążenia krwi/perfuzji,
- zamknięcie rany – promowanie gojenia poprzez obkurczanie i samoistne pokrywanie się nabłonkiem, pokrycie przeszczepami siatkowymi, zamknięcie metodami chirurgii plastycznej (płaty skórno-mięśniowe);
- kompresjoterapię – jest to metoda stanowiąca tzw. złoty standard leczenia przewlekłych owrzodzeń w obrębie podudzi; zwiększa ona miejscowe ciśnienie hydrostatyczne, a zmniejsza ciśnienie w naczyniach żylnych powierzchownych, co ogranicza powstawanie przesięku; stopniowany ucisk przyspiesza przepływ krwi w obrębie żył głębokich; stymuluje również miejscowe uwalnianie plazminogenu, dzięki czemu dochodzi do poprawy warunków związanych z miejscową fibrylizacją i rozpuszczaniem zlokalizowanych w obrębie owrzodzenia złogów włókniaka.

Zgodnie z zaleceniami Europejskiego Towarzystwa Leczenia Ran (ang. *European Wound Management Association*, EWMA) leczenie ran przewlekłych odbywa się zgodnie ze strategią TIME [43]:

- **T (ang. *Tissue*)** – opracowanie tkanek (oczyszczenie rany) – obejmuje aseptyczne przemywanie rany (usuwanie zanieczyszczeń fizycznych, bakteryjnych, chemicznych i biologicznych) przy użyciu wyrobu medycznego na bazie wody;
- **I (ang. *Infection*)** – kontrola infekcji obejmująca leczenie zapalenia i zakażenia środkami miejscowymi (lekiem lub opatrunkiem antyseptycznym), ewentualnie celowaną antybiotykoterapią ogólnoustrojową;
- **M (ang. *Moisture*)** – utrzymanie wilgotnego środowiska rany poprzez odpowiednie dostosowanie opatrunku do danego stanu rany;
- **E (ang. *Epidermization Stimulation*)** – działania promujące naskórkowanie.

Ważnym etapem postępowania w leczeniu owrzodzeń przewlekłych jest oczyszczenie rany. Może być ono przeprowadzone następującymi metodami [43]:

- chirurgiczną – najszybsza i najskuteczniejsza, choć niesie za sobą ryzyko krwawienia oraz uszkodzenia struktur położonych poniżej;
- autolityczną – polega na pobudzeniu procesów autolizy z udziałem własnych makrofagów i fagocytów pacjenta poprzez stworzenie wilgotnego środowiska oraz odpowiedniego pH;
- enzymatyczną – rozpuszczanie martwicy poprzez wprowadzenie egzogennych enzymów litycznych;
- mechaniczną – stanowi najprostszą z metod, obejmuje przetarcie gazikiem i/lub oczyszczenie strumieniem wody;
- larwalną - metoda uznawana za kontrowersyjną, choć stosowana w niektórych ośrodkach.

Kluczową częścią terapii przewlekłych owrzodzeń jest właściwy dobór opatrunku. Jest to decyzja uzależniona od rodzaju tkanki jaka dominuje w obrębie rany. Jeżeli owrzodzenia zawierają mieszane typy tkanek, ważne jest, aby wziąć pod uwagę główne czynniki wpływające na gojenie rany o danej etiologii. W przypadku podejrzenia zakażenia istotne jest regularne badanie rany i częsta zmiana opatrunku. Opatrunki stosowane są w połączeniu z odpowiednim przygotowaniem łożyska rany, ogólnoustrojową antybiotykoterapią, odciążeniem danego obszaru i kontrolą choroby podstawowej [29]. Szczegółowe kryteria doboru odpowiedniego rodzaju opatrunku przedstawiono w tabeli poniżej [Tabela 15].

Tabela 15. Stosowane formy opatrunku w zależności od typu tkanki obserwowanej w przewlekłym owrzodzeniu (wg *Wound International*) [29].

Rodzaj tkanki w obrębie przewlekłego owrzodzenia	Cel terapeutyczny	Funkcja opatrunku	Opcje terapeutyczne		
			Przygotowanie łóżyska rany	Opatrunek pierwotny	Opatrunek wtórny
Nekrotyczna, sucha o czarnej barwie	usunięcie martwicy (w przypadku podejrzenia uszkodzenia naczyń nie należy przeprowadzać oczyszczania – konieczne jest skierowanie na kontrolę naczyń)	<ul style="list-style-type: none"> - nawilżenie łóżyska rany. - stymulacja oczyszczania autolitycznego 	<ul style="list-style-type: none"> - oczyszczenie chirurgiczne lub mechaniczne 	<ul style="list-style-type: none"> - hydrożel - miód 	<ul style="list-style-type: none"> - folia poliuretanowa
Wysiękowa, sucha lub o niskiej ilości wydzieliny, barwa żółta, brązowa lub szara	<ul style="list-style-type: none"> - usunięcie wysięku - zapewnienie czystości łóżyska rany w celu stymulacji procesu granulacji 	<ul style="list-style-type: none"> - nawilżanie łóżyska rany i kontrola jej środowiska. - stymulacja oczyszczania autolitycznego 	<ul style="list-style-type: none"> - oczyszczenie chirurgiczne lub mechaniczne (jeżeli jest konieczne). - przemywanie rany (możliwe zastosowanie środka antyseptycznego) 	<ul style="list-style-type: none"> - hydrożel - miód 	<ul style="list-style-type: none"> - folia poliuretanowa - opatrunek silikonowy o niskiej przyczepności
Wysiękowa, o umiarkowanej do wysokiej ilości wydzieliny, barwa żółta, brązowa lub szara	<ul style="list-style-type: none"> - usunięcie wysięku. - zapewnienie czystości łóżyska rany w celu stymulacji procesu granulacji - kontrola wysięku 	<ul style="list-style-type: none"> - absorbcja nadmiaru wydzieliny - ochrona skóry wokół rany (zapobieganie maceracji) - stymulacja oczyszczania autolitycznego 	<ul style="list-style-type: none"> - oczyszczenie chirurgiczne lub mechaniczne (jeżeli jest konieczne) - przemywanie rany (możliwe zastosowanie środka antyseptycznego) - ewentualne zastosowanie preparatów barierowych 	<ul style="list-style-type: none"> - opatrunek chłonny (alginian/karboksymetyloceluloza/pianka) - w przypadku głębokich ran - paski boczne, wersje sznurkowe lub wstążkowe 	<ul style="list-style-type: none"> - bandaż retencyjny - folia poliuretanowa
Ziarninująca, czysta, sucha lub o niskiej	<ul style="list-style-type: none"> - stymulacja procesu granulacji 	<ul style="list-style-type: none"> - utrzymanie nawilżenia 	<ul style="list-style-type: none"> przemywanie rany 	<ul style="list-style-type: none"> - hydrożel - opatrunek silikonowy o niskiej przyczepności 	<ul style="list-style-type: none"> - opatrunek i/lub bandaż retencyjny

Rodzaj tkanki w obrębie przewlekłego owrzodzenia	Cel terapeutyczny	Funkcja opatrunku	Opcje terapeutyczne		
			Przygotowanie łóżyska rany	Opatrunek pierwotny	Opatrunek wtórny
Ilości wydzieliny, barwa czerwona	- zapewnienie zdrowego łóżyska rany dla nabłonkowania	- ochrona nowopowstałej tkanki		- w przypadku głębokich ran – paski boczne, wersje sznurkowe lub wstążkowe	- przeciwwskazane są bandaże, które mogą powodować niedrożność naczyń i macerację
Ziarninująca, czysta, umiarkowana do wysokiej ilości wydzieliny, barwa czerwona lub różowa	- kontrola wysięku zapewnienie zdrowego łóżyska rany dla nabłonkowania	- utrzymanie nawilżenia - ochrona nowopowstałej tkanki	- przemywanie rany - ewentualne zastosowanie preparatów barierowych	- opatrunek chłonny (alginian/cmc/pianka) - opatrunek silikonowy o niskiej przyczepności - w przypadku głębokich – paski boczne, wersje sznurkowe lub wstążkowe	- taśmy przylepne należy stosować ostrożnie ze względu na potencjał alergiczny i powikłania wtórne
Nabłonkująca, sucha lub o niskiej ilości wydzieliny, barwa czerwona lub różowa	- stymulacja nabłonkowania i obkurczania rany	- ochrona nowopowstałej tkanki	-	- cienki hydrokoloid - folia poliuretanowa - opatrunek silikonowy o niskiej przyczepności	
Zainfekowana, niska do wysokiej ilość wydzieliny	- redukcja bakteryjnej kolonizacji rany - kontrola wysięku i przykrego zapachu	- działanie antybakteryjne - utrzymanie nawilżenia rany - kontrola przykrego zapachu	- przemywanie rany (należy rozważyć zastosowanie środka antyseptycznego) - ewentualne zastosowanie preparatów barierowych	antybakteryjny	

Ponadto, podczas doboru opatrunku bierze się pod uwagę czynniki takie jak: rozmiar i lokalizacja owrzodzenia, czas noszenia, występowanie bólu, zapach, tolerancja i preferencje pacjenta, łatwość nakładania i usuwania oraz koszt i dostępność opatrunku [31].

Stosowane w Polsce typy opatrunków specjalistycznych, których wykorzystanie jest zgodne ze strategią TIME przedstawiono w tabeli [Tabela 16].

Tabela 16. Typy opatrunków specjalistycznych, których stosowanie jest zgodne ze strategią TIME [89].

Rodzaj opatrunku	Typ rany, na którą stosuje się dany typ opatrunku	Etap leczenia wg strategii TIME
Opatrunki hydrożelowe	<ul style="list-style-type: none"> - owrzodzenia goleni - owrzodzenia cukrzycowe <ul style="list-style-type: none"> - odleżyny - rany z wysiękiem - niektóre także w przypadku ran chirurgicznych i przerwania ciągłości skóry 	T (ang. <i>Tissue</i>) - opracowanie tkanek (oczyszczenie rany)
Opatrunek na rany zakażone	<ul style="list-style-type: none"> - owrzodzenia goleni - oparzenia - owrzodzenia cukrzycowe <ul style="list-style-type: none"> - odleżyny - rany z wysiękiem - rany chirurgiczne - przerwanie ciągłości skóry (w części przypadków) 	I (ang. <i>Infection</i>) – kontrola infekcji
Opatrunki hydrowłókniste	<ul style="list-style-type: none"> - owrzodzenia goleni - oparzenia - owrzodzenia cukrzycowe <ul style="list-style-type: none"> - odleżyny - rany z wysiękiem - rany chirurgiczne - przerwanie ciągłości skóry 	M (ang. <i>Moisture</i>) – utrzymanie wilgotnego środowiska rany
Opatrunki z pianki poliuretanowej	<ul style="list-style-type: none"> - owrzodzenia goleni (w większości przypadków) - oparzenia - owrzodzenia cukrzycowe <ul style="list-style-type: none"> - odleżyny - rany chirurgiczne (w większości przypadków) - rany z wysiękiem - przerwanie ciągłości skóry (w części przypadków) 	
Opatrunki alginianowe	<ul style="list-style-type: none"> - owrzodzenia goleni (w większości przypadków) - oparzenia (w większości przypadków) 	

Rodzaj opatrunku	Typ rany, na którą stosuje się dany typ opatrunku	Etap leczenia wg strategii TIME
	<ul style="list-style-type: none"> - owrzodzenia cukrzycowe - odleżyny - rany chirurgiczne (w większości przypadków) - rany z wysiękiem - przerwanie ciągłości skóry (w części przypadków) 	
Opatrunki hydrokoloidowe	<ul style="list-style-type: none"> - owrzodzenia goleni - oparzenia - odleżyny - rany chirurgiczne - przerwanie ciągłości skóry 	
Opatrunki przepuszczalne z folii poliuretanowej	<ul style="list-style-type: none"> - owrzodzenia cukrzycowe (w części przypadków) - odleżyny - rany chirurgiczne - przerwanie ciągłości skóry 	
Zamykanie rany	<ul style="list-style-type: none"> - owrzodzenia goleni (w większości przypadków) - odleżyny (w większości przypadków) - rany chirurgiczne - przerwanie ciągłości skóry 	

E (ang. *Epidermization Stimulation*) – działania promujące naskórkowanie

W leczeniu przewlekłych owrzodzeń stosuje się także odpowiednio dobraną farmakoterapię ogólną obejmującą [35]:

- leki naczyniowe – poprawiają krążenie, rozszerzają naczynia krwionośne, zmniejszają agregację trombocytów, zawartość fibrynogenu i odkładanie fibryny w ścianach naczyń, znoszą wpływ nadciśnienia żylnego, oraz zmniejszają obrzęk;
- leki o działaniu flebotropowym – warunkują elastyczność i prawidłową przepuszczalność włosniczek, poprawiają napięcie naczyń żylnych i zwiększają przepływ chłonki, co wspomaga perystaltykę naczyń chłonnych;
- leki przeciwzakrzepowe – normalizują poziom lipidów i zmniejszają lepkość krwi;
- leki zmieniające warunki reologiczne – ułatwiają przepływ krwi przez włosniczki, poprawiają ukrwienie naczyń i natlenienie tkanek;
- trokserutyna i wyciąg z kasztanowca – chronią i uelastyczniają naczynia krwionośne, działają przeciwzapalnie i przeciwzakrzepowo.

2.6.1. INTERWENCJE REFUNDOWANE W POLSCE W LECZNIU PRZEWLEKŁYCH OWRZODZEŃ

Status refundacyjny opcji terapeutycznych stosowanych w leczeniu przewlekłych owrzodzeń na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 roku w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującym od dnia 1 września 2020 roku przedstawiono w poniższej tabeli [Tabela 17]. Dodatkowo, w Aneksie do niniejszego opracowania przedstawiono tabelę zawierającą szczegółowy opis opatrunków refundowanych w Polsce. Uwzględnia ona wybrane grupy limitowe, co do których jest największe prawdopodobieństwo, iż zawierają komparatory właściwe dla interwencji wnioskowanej [10.6].

Opatrunek DibuCell Active® nie jest aktualnie refundowany w Polsce w żadnym wskazaniu.

Tabela 17. Zestawienie opcji terapeutycznych stosowanych w leczeniu przewlekłych owrzodzeń wraz z analizą statusu refundacyjnego [18].

Grupa limitowa	Nazwa handlowa (substancja czynna)	Wskazanie objęte refundacją*	Zarejestrowane wskazania
220.1, Opatrunki alginianowe i hydrowłókiennne	Medisorb A® (<i>Emplastrum alginatosa et hydrofibrica</i>) Sorbalgon® (<i>Emplastrum alginatosa et hydrofibrica</i>) Suprasorb A® (<i>Emplastrum alginatosa et hydrofibrica</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	m.in. rany powierzchniowe i głębokie o umiarkowanej i dużej ilości wydzieliny w tym zainfekowane. Rany takie jak: odleżyny, owrzodzenia podudzi, stopy cukrzycowe, miejsca po pobraniu przeszczepu, urazy mechaniczne skóry
220.10, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra pochłaniające i zatrzymujące wysięk z rany	Actisorb Plus 25® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Allevyn Ag Non Adhesive® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Allevyn Ag Adhesive® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Allevyn Ag Heel® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Allevyn Ag Sacrum® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Aquacel Ag® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Aquacel Ag Extra® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Biatain Ag Adhesive® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Biatain Ag Adhesive Heel® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Biatain Ag Adhesive Sacral® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Biatain Ag Non Adhesive® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Biatain Alginate Ag® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Mepilex Ag® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>) Suprasorb A+Ag® (<i>Emplastrum antimicrobiotica</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	m.in. odleżyny, owrzodzenie tętnicze, owrzodzenia żyłne, owrzodzenia cukrzycowe, rany pooperacyjne, miejsca pobrania skóry do przeszczepu

Grupa limitowa	Nazwa handlowa (substancja czynna)	Wskazanie objęte refundacją*	Zarejestrowane wskazania
	Vliwaktiv Ag® (<i>Emplastr antimicrobiotica</i>)		
220.11, Opatrunki w postaci pasty	Granuflex® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	Rany głębokie bez martwicy z małą lub średnią ilością wysięku.
220.12, Opatrunki w postaci żelu	Intrasite Gel® (<i>Emplastr hydropolymerosa</i>) Medisorb G® (<i>Emplastr hydropolymerosa</i>) Microdacyn 60 Hydrogel® (<i>Emplastr hydropolymerosa</i>) Suprasorb G® (<i>Emplastr hydropolymerosa</i>) ** Aqvitox D® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>) Granugel® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>) Purilon Gel® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	m.in. rany z martwicą suchą oraz rozplywną.
220.13, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające nanokrystaliczne srebro	Acticoat Flex 3® (<i>Emplastr antimicrobiotica</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	Na rany pełnej lub pośredniej grubości, takie jak: oparzenia, miejsca pobrania przeszczepu, rany chirurgiczne, odleżyny, owrzodzenia żyłne i owrzodzenia cukrzycowe.
220.14, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra regulujące poziom wilgotności rany	Aquacel Ag Foam® (<i>Emplastr antimicrobiotica</i>) Atrauman Ag® (<i>Emplastr antimicrobiotica</i>) Silvercel Hydro-Alginate® (<i>Emplastr antimicrobiotica</i>) UrgoClean Ag® (<i>Emplastr antimicrobiotica</i>) UrgoTul Ag/Silver® (<i>Emplastr antimicrobiotica</i>) Aquacel AG + Extra® (<i>Emplastr collagenosa</i>) Mepilex Border Ag® (<i>Emplastr collagenosa</i>) Physiotulle Ag® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	m.in. w ranach ostrych: oparzenia, rany pourazowe, rany chirurgiczne, ranach przewlekłych: odleżyny, owrzodzenia kończyn dolnych, owrzodzenia stopy cukrzycowej.
220.2, Opatrunki hydrokoloidowe	Bordered Granuflex® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>) Granuflex® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>) Granuflex Extra Thin® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>) Hydrocoll® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>) Hydrocoll concave® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>) Hydrocoll sacral® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>) Hydrocoll thin® (<i>Emplastr hydrocolloidosā</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	m.in. przewlekłe i ostre rany ze średnią ilością wysięku (owrzodzenia żyłkowe podudzi, odleżyny, stopa cukrzycowa, rany pourazowe) na różnych etapach gojenia.

Grupa limitowa	Nazwa handlowa (substancja czynna)	Wskazanie objęte refundacją*	Zarejestrowane wskazania
	Lomatuell Pro® (<i>Emplastrum hydrocolloidosa</i>) Medisorb H® (<i>Emplastrum hydrocolloidosa</i>) Suprasorb H® (<i>Emplastrum hydrocolloidosa</i>)		
220.3, Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany z dodatkami	Clean WND® (<i>Emplastrum conlativum</i>) HydroTac® (<i>Emplastrum conlativum</i>) HydroTac Comfort® (<i>Emplastrum conlativum</i>) Suprasorb X+PHMB® (<i>Emplastrum conlativum</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	m.in. owrzodzenie tętnicze i żyłne, owrzodzenia cukrzycowe, odleżyny, oparzenia powierzchniowe 2. stopnia, pooperacyjne rany chirurgiczne, przeszczepy skóry, miejsca pobrania skóry do przeszczepu, otarcia, rozdarcia
220.4, Opatrunki poliuretanowe	Allevyn Adhesive® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) Allevyn Heel® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) Allevyn Non Adhesive® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) Allevyn Sacrum® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) CoFlex TLC Calamine Lite® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) CoFlex TLC Zinc Lite® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) Suprasorb P® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	m.in. w leczeniu owrzodzeń podudzi, odleżyn i wchłaniania wysięku.
220.5, Opatrunki hydrożelowe	Aqua-Gel® (<i>Emplastrum hydropolymerosa</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	Oparzenia, owrzodzenia podudzi, powierzchowne odleżyny inne rany przewlekłe np. stopa cukrzycowa, Epidermolysis Bullosa, otarcia i inne uszkodzenia naskórka np. po zabiegach dermatokosmetycznych.
220.6, Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany	Adaptic® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>) Allevyn Gentle Border® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>) Allevyn Gentle Border Heel® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>) Allevyn Gentle Border Lite® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>) Allevyn Gentle Border Lite oval® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>) Allevyn Gentle Border Multisite® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>) Allevyn Life® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>) Allevyn Life Heel® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>) Allevyn Life Sacrum® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>) Aquacell Extra® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	m.in. w ranach ostrych: oparzenia, otarcia skóry, ranach pourazowych, pooperacyjnych, ranach przewlekłych: odleżynach, owrzodzeniach kończyn dolnych, owrzodzeniach stopy cukrzycowej, ranach nowotworowych.

Grupa limitowa	Nazwa handlowa (substancja czynna)	Wskazanie objęte refundacją*	Zarejestrowane wskazania
	<p>Aquacell Foam® - wersja przylepna i nieprzylepna (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Biatain Silicone® (<i>Emplastrum hydrocolloidosum</i>)</p> <p>Biatain Adhesive® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Biatain Adhesive Heel® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Biatain Adhesive Sacral® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Biatain Non Adhesive® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Batain Super Adhesive® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Durafiber® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Foam Lite Convatec® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Inadine® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Mepilex® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Mepilex Border® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Mepilex Border EM® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Mepilex EM® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Mepilex Talon® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Mepilex Transfer® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Mepitel® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Sorbact Absorbtion Dressing® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Sorbact Compress® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Sorbact gel® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Sorbact® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Sorbact Ribbon Gauze® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Sorbact Superabsorbent® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Tielle® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Intrasite Conformable® (<i>Emplastrum collagenosum</i>)</p> <p>Tielle Non-Adhesive® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Urgo-Clean® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Urgo-Clean ROPE® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>UrgoTul Absorb® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>UrgoTul Absorb Border® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>UrgoTul Absorb Heel® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>UrgoTul® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Vliwasorb adhesive® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Vliwasorb Pro® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Zetuvit Plus® (<i>Emplastrum microfibrillum cellulosa</i>)</p> <p>Suprasorb P sensitive border® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>)</p> <p>Suprasorb P sensitive heel® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>)</p>		

Grupa limitowa	Nazwa handlowa (substancja czynna)	Wskazanie objęte refundacją*	Zarejestrowane wskazania
	Suprasorb P sensitive multisite® (<i>Emplastri polyurethanum spumatum</i>) Suprasorb P sensitive sacrum® (<i>Emplastri polyurethanum spumatum</i>)		
220.7, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra	Vliwaktiv Ag® (<i>Emplastri antimicrobiotica</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	- na rany o krytycznej kolonizacji lub zakażone i/lub o nieprzyjemnym zapachu, na rany o zwiększonym ryzyku zakażenia, - opatrunek chłonny: rany powierzchniowe o silnym wysięku, - tamponada: do tamponowania głębokich ran, - jako opatrunek na rany powierzchniowe.
220.8, Opatrunki z węglem aktywowanym	Vliwaktiv® (<i>Emplastri carbo activatus</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	-rany powierzchniowe -rany o umiarkowanym lub silnym wysięku -rany o nieprzyjemnym zapachu i/lub zakażone -jako opatrunek wtórny
220.9, Opatrunki kolagenowe	Fibracol Plus® (<i>Emplastri collagenosa</i>) HydroClean plus® (<i>Emplastri collagenosa</i>) Sorelex® (<i>Emplastri collagenosa</i>) Suprasorb C® (<i>Emplastri collagenosa</i>) UrgoStart Contact® (<i>Emplastri collagenosa</i>) UrgoStart Plus Border® (<i>Emplastri collagenosa</i>) UrgoStart Plus Pad® (<i>Emplastri collagenosa</i>)	Przewlekłe owrzodzenia Poziom odpłatności: ryczałt 30%	m.in. na rany przewlekłe (owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej, owrzodzenia kończyn dolnych, odleżyny) jak i na niegojące się rany ostre.

Źródło: opracowanie własne na podstawie *Obwieszczenia MZ z dnia 24 sierpnia 2020 r.* oraz stron internetowych <https://indeks24.pl> oraz <http://www.sluzbazdrowia.com.pl> [16], [17], [18]

* Wszystkie wymienione interwencje refundowane są także we wskazaniu: *Epidermolysis bullosa* – pęcherzowe oddzielanie się naskórka (poziom odpłatności: bezpłatne). Nie stanowi ono jednak przedmiotu niniejszej analizy. **opatrunek znajdujący się na liście leków refundowanych aktualnej na dzień 1 marca 2020, natomiast nie znajdujący się na liście aktualnej na dzień 1 września 2020.

2.7. WYTYCZNE PRAKTYKI KLINICZNEJ (ang. *practice guidelines*)

Wytyczne postępowania terapeutycznego oparte są o rzeczywiste obserwacje pochodzące z wielu ośrodków klinicznych (praktykę kliniczną), mogą także funkcjonować jako stanowiska różnych organizacji i towarzystw naukowych lub konsensusy ekspertów medycznych; przedstawiają najlepsze aktualnie znane sposoby postępowania w określonym problemie zdrowotnym. Wytyczne opracowane w poszczególnych krajach stanowią również podstawę tworzenia zaleceń praktyki klinicznej w krajach, które jeszcze takich zaleceń nie opracowały, w tym również w niektórych przypadkach w Polsce.

W tabeli poniżej omówiono polskie i światowe wytyczne praktyki klinicznej dotyczące leczenia przewlekłych owrzodzeń [Tabela 18].

Tabela 18. Zestawienie wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia przewlekłych owrzodzeń (stan na luty 2020).

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
Owrzodzenia żyłne			
[21]	Australia i Nowa Zelandia	<i>Australlan Wound Management Association (AWMA)/ ang. New Zealand Wound Care Society (NZWCS) (2011)</i>	<p>Po dobraniu odpowiednich środków przeciwbólowych, leczenie rozpoczyna się od przygotowania owrzodzenia, które polega na jego oczyszczeniu z dbałością o możliwie najlepsze zachowanie otaczającej skóry. Jeżeli jest to konieczne należy usunąć martwą tkankę oraz rozważyć dobranie leczenia do występującej infekcji. Na tym etapie zaleca się także wybór opatrunku podstawowego. Żaden konkretny produkt opatrunkowy nie jest lepszy pod względem skracania czasu gojenia owrzodzeń żylnych kończyn dolnych. Zalecany jest więc wybór opatrunku w oparciu o ocenę kliniczną owrzodzenia, ocenę kosztów, dostępu i preferencji pacjenta i pracownika służby zdrowia (poziom dowodów: B). Rozważyć należy jednak zastosowanie opatrunków lub bandaży nasączonych tlenkiem cynku, w celu zapewnienia komfortu i promowania nabłonkowania oraz ziarninowania (poziom dowodów: CBR). Dodatkowo, sulfonowany olej łupkowy może być zastosowany w promocji naskórkowania i ziarninowania w przypadku owrzodzeń powierzchniowych (poziom dowodów: C). Następnie zalecane jest stopniowe wprowadzanie kompresjoterapii (poziom dowodów: B) – w przypadku braku choroby tętnic lub cukrzycy należy dążyć do > 30 mmHg (bandaż elastyczny) lub układu o wysokiej sztywności (bandaż nieelastyczny). Po wygojeniu się rany zaleca się prewencyjne stosowanie kompresjoterapii (18-40 mmHg, kontrola i zmiana przynajmniej raz w roku), jak również zalecenie choremu odpowiedniej diety oraz właściwie dobranej aktywności fizycznej.</p> <p>Zaleca się także zapewnienie pacjentowi opieki psychologicznej i edukacji w zakresie pielęgnacji owrzodzeń.</p>
[32]	USA	<i>Society for Vascular Surgery (SVS)/ ang. American Venous Forum (AVF) (2014)</i>	<p>Zaleca się przemywanie rany za pomocą nietoksycznego, niedrażniącego środka. Pierwotnie oraz podczas kolejnych wizyt, jeżeli istnieje taka potrzeba poleca się oczyścić ranę z zastosowaniem metod biologicznych, mechanicznych, chirurgicznych, enzymatycznych lub autolitycznych (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: B). Podczas zabiegu polecane jest podanie pacjentowi środka znieczulającego (powierzchniowo lub miejscowo), a w przypadku gdy jest to konieczne – narkozy (stopień rekomendacji: 1, poziom dowodów: B). Nie zaleca się ultrasonicznego oczyszczania rany (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: C).</p> <p>W przypadku wystąpienia infekcji/stanu zapalnego poleca się doustne stosowanie antybiotyków przeciw bakteriom Gram-dodatnim. Nie jest jednak zalecane używanie środków powierzchniowych ani terapii przeciwzapalnych (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: C).</p> <p>W odniesieniu do wyboru opatrunków zaleca się stosowanie takich, które utrzymywać będą odpowiednie nawilżenie oraz temperaturę łożyska rany, jak również pozwolą na właściwe odprowadzanie wysięku (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: C). Jako opatrunek pierwotny sugerowane są wyroby medyczne absorbujące wysięk (alginate, piankowe) oraz chroniące skórę wokół owrzodzenia (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: B). Jeżeli rana nie wykazuje cech infekcji, nie jest rekomendowane stosowanie opatrunków o właściwościach antybakteryjnych (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: A).</p> <p>Jako terapie inwazyjne rekomendowane jest leczenie komórkowe (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: A) lub przeszczepy skóry (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: B), ekwiwalenty skóry (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: B), jednak nie jest rekomendowana elektrostymulacja (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: B).</p>

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			<p>dowodów: C), terapia ultradźwiękami (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: B) ani podciśnieniem (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: C).</p> <p>Do utrzymania właściwego stanu skóry wokół owrzodzenia (np. podczas kompresjoterapii) poleca się stosowanie środków nawilżających, a w przypadku zapalenia skóry – maści steroidowych (stopień rekomendacji: 2, poziom dowodów: C).</p>
[23]	Świat*	<i>Association for the Advancement of Wound Care (AAWC) (2015)</i>	<p>Zalecane jest oczyszczenie owrzodzenia z wykorzystaniem bezpiecznego, delikatnego środka oczyszczającego (bez właściwości antybakteryjnych) (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A). Następny krok stanowi autolityczne (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A), enzymatyczne (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: B), chirurgiczne (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: B) lub mechaniczne (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: C1) oczyszczenie owrzodzenia z tkanki martwiczej. W celu kontroli bólu występującego podczas oczyszczania rany zaleca się miejscowe środki znieczulające takie jak np. lidokaino-prilokaina (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A). Poleca się także dobór opatrunków pozwalających na kontrolę wysięku, zapobieganie maceracji tkanek i przykreemu zapachowi oraz poprawę komfortu funkcjonowania pacjenta (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A). Dodatkowo zalecane jest wykorzystanie typów opatrunków pozwalających na zmniejszenie częstości ich zmian (np. opatrunki alginianowe, celulozowe, piankowe, kompozytowe) (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A). Należy także zwrócić uwagę na utrzymanie prawidłowego poziomu nawilżenia w obszarze owrzodzenia, co uzyskać można z wykorzystaniem preparatów hydrożelowych lub opatrunków zatrzymujących wilgoć (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A). Ponadto zalecane jest zwrócenie uwagi na wybór terapii korzystnej ekonomicznie z punktu widzenia pacjenta, lekarza oraz płatnika publicznego oraz nastawionej na poprawę jakości życia pacjenta (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A).</p> <p>W celu kontroli bólu zaleca się podawanie środków przeciwbólowych lub zastosowanie znieczulenia (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A).</p> <p>W przypadku wystąpienia infekcji zastosować można dodatkowe, miejscowe interwencje antybakteryjne takie jak opatrunki z jodyną lub srebrem oraz środki oparte na nadtlenu benzoilu (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A). Odpowiednio dobrane antybiotyki systemowe powinny być podawane jedynie w przypadku potwierdzonej badaniami laboratoryjnymi infekcji konkretnego typu (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A).</p> <p>W przypadku niepowodzenia powyższych terapii zaleca się stosowanie elektrostymulacji (stopień rekomendacji: 1,10-1,49, poziom dowodów: A), terapii polem elektromagnetycznym (stopień rekomendacji: 1,10-1,49, poziom dowodów: A), ultradźwiękami (stopień rekomendacji: 1,10-1,49, poziom dowodów: A) lub podciśnieniem (stopień rekomendacji: 1,10-1,49, poziom dowodów: A). Zastosować można także ogólnoustrojową pentoksyfilinę wraz z odpowiednią kompresjoterapią (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A), symwastatynę (stopień rekomendacji: b.d., poziom dowodów: C1) lub diosminhesperydynę (wraz z kompresjoterapią) (stopień rekomendacji: 1,10-1,49, poziom dowodów: A).</p>

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			Zalecane jest również odciążanie zajętej kończyny poprzez uniesienie, stosowanie kompresjoterapii (w trakcie gojenia, jak i później, w celu zapobiegania nawrotom owrzodzenia) oraz odpowiednio dobranych ćwiczeń fizycznych (stopień rekomendacji: >1,5, poziom dowodów: A).
[26]	USA	<i>Wound Healing Society</i> (WHS) (2016)	<p>Zalecane jest mechaniczne, biologiczne, enzymatyczne, chirurgiczne lub autolityczne oczyszczenie owrzodzenia, z usunięciem tkanki nekrotycznej (stopień rekomendacji: II), jak również przemywanie rany niedrażniącym, neutralnym, nietoksycznym roztworem, zarówno w momencie rozpoczęcia leczenia, jak i podczas kolejnych zmian opatrunków (stopień rekomendacji: III). Ze względu na konieczność utrzymania nawilżenia rany zaleca się stosowanie opatrunków utrzymujących wilgoć (np. z solą fizjologiczną) (stopień rekomendacji I). Należy także zwrócić uwagę, aby wybrany opatrunek nie powodował otarć oraz podrażnień mechanicznych w obrębie owrzodzenia (stopień rekomendacji: II). Ponadto, rekomendowany jest wybór opatrunku korzystnego pod względem ekonomicznym, także z punktu widzenia płatnika publicznego (stopień rekomendacji: I). W przypadku braku gojenia przy zastosowaniu powyższych terapii należy wziąć pod uwagę leczenie operacyjne jak również stosowanie czynników wzrostu, substytutów skóry, opatrunków aktywnych biologicznie (wyłącznie po całkowitym oczyszczeniu rany), przeszczepów skóry, elektrostymulacji, terapii podciśnieniem, światłem i skleroterapii.</p> <p>Zalecane środki ogólnoustrojowe obejmują pentoksyfilinę (stopień rekomendacji: I), leczenie doustne zmikronizowaną oczyszczoną frakcją flawonoidową (stopień rekomendacji: I), stanozololem (stopień rekomendacji: II) w połączeniu z kompresjoterapią.</p> <p>W kompresjoterapii rekomenduje się używanie produktów o najwyższej kompresji (klasa 3) w tym, przykładowo, wielowarstwową kompresję elastyczną, kompresję nieelastyczną, but Unna, skarpetki kompresyjne (stopień rekomendacji: I). Stopień ucisku musi zostać zmieniony, gdy podczas badania diagnostycznego potwierdzone zostanie mieszane (żylno-tętnicze) podłoże owrzodzenia. Dodatkowo terapia IPC⁵ może być stosowana z opatrunkami kompresyjnymi lub bez nich (stopień rekomendacji: I).</p> <p>W przypadku stwierdzenia infekcji zalecane jest mechaniczne, biologiczne, enzymatyczne, chirurgiczne lub autolityczne oczyszczenie owrzodzenia, a następnie zastosowanie antybiotyków ogólnoustrojowych lub miejscowych antybiotyków (stopień rekomendacji: II). W celu leczenia stanu zapalnego skóry otaczającej owrzodzenie zaleca się stosować antybiotyki przeciw bakteriom Gram-dodatnim (stopień rekomendacji: II).</p> <p>W celu zapobiegania nawrotom oraz długotrwałego potrzymania efektów leczenia zaleca się opracowanie i polecenie pacjentom odpowiednich form aktywności fizycznej oraz diety (stopień rekomendacji: III).</p>
[28]	Polska	Wytyczne Grupy Ekspertów (2011)	Zaleca się przeprowadzenie dokładnej diagnostyki przyczynowej oraz dokonanie miejscowej oceny rany. Podjęte leczenie powinno zostać prowadzone z uwzględnieniem etiologii owrzodzenia. W zakresie metod przyspieszania gojenia zaleca się kompresjoterapię wielowarstwową. Ponadto, w celu optymalizacji warunków gojenia oraz zahamowania zwłóknienia skóry i podskórnej tkanki tłuszczowej (lipodermatosclerosis), rekomenduje się farmakoterapię pentoksyfiliną i sulodeksydem, jak również leczenie z zastosowaniem zmikronizowanej oczyszczonej frakcji flawonowej oraz prostaglandyn. Zasady farmakoterapii w owrzodzeniach żylnych goleni nie są jednak określone jednoznacznie. Metody chirurgiczne obejmują usuwanie żył powierzchownych i zamykanie niedrożnych żył łączących.

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			<p>Leczenie miejscowe, powinno być prowadzone zgodnie ze strategią TIME[^]. Łożysko owrzodzenia należy oczyścić poprzez usunięcie czynników fizycznych, biologicznych oraz toksycznych czynników opóźniających gojenie metodą autolityczną (np. z wykorzystaniem opatrunków wspomagających usuwanie tkanki martwiczej), fizykalną, chirurgiczną lub mechaniczną. W przypadku wystąpienia infekcji zalecane jest wykonanie posiewu (zakażenie występuje w przypadku stwierdzenia obecności >10⁵ bakterii/g tkanki) lub wymazu w celu ustalenia składu biopatu. Następnie zalecane jest oczyszczenie rany i usunięcie biofilmu z wykorzystaniem środków antyseptycznych. Polecane jest również zastosowanie opatrunków wykorzystujących oddziaływanie hydrofobowe. Stosowanie antybiotyków ogólnoustrojowych zalecane jest jedynie w przypadku klinicznie potwierdzonej infekcji i wyłącznie po przeprowadzeniu antybiogramu oraz oceny stanu ogólnego pacjenta.</p> <p>W przyspieszeniu gojenia szczególnie zwrócić uwagę należy także na odpowiedni dobór specjalistycznych opatrunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> • owrzodzenie silnie sączące, pokryte żółtą martwicą rozpuszczalną/włóknikiem – zalecane są opatrunki absorpcyjne, oczyszczające i stymulujące działanie enzymów litycznych: hydrowłókniste (chłonne, oczyszczające, bakteriobójcze), polimerowe (ze srebrem/upłynniające martwicę), alginianowe (hemostatyczne, pochłaniające wysięk), absorpcyjne złożone/mieszane (chłonne, oczyszczające, bakteriobójcze), poliuretanowe (chłonne), polimerowe (chłonne, oczyszczające, bakteriobójcze), enzymatyczne (przyspieszające oczyszczanie lityczne), dekstranomery (chłonne, oczyszczające, bakteriobójcze); • owrzodzenie średnio/słabo sączące, pokryte żółtą martwicą rozpuszczalną/włóknikiem – zalecane są opatrunki regulujące poziom wilgotności i wspomagające oczyszczanie rany: enzymatyczne, hydrokoloidowe, złożone/mieszane, hydrożelowe; • owrzodzenie pokryte żółtą martwicą o nieprzyjemnym zapachu – zaleca się opatrunki oczyszczające, chłonne i neutralizujące zapach: z węglem aktywnym, srebrem i węglem aktywowanym oraz złożone/mieszane/pochłaniające zapach; • owrzodzenie pokryte żółtą martwicą rozpuszczalną z zakażeniem rany – zaleca się wybór opatrunków oczyszczających, nie powodujących okluzji: z jonami srebra (bakteriobójcze, biokompatybilne), dekstranomery bakteriobójcze (przy braku nadwrażliwości), z węglem aktywnym (pochłaniające zapach), ze srebrem i węglem aktywowanym, hydrowłókniste, mieszane/złożone, piankowe, poliuretanowe, nieokluzyjne jako opatrunki wtórne), chłonne, hydrofobowe eliminujące drobnoustroje chorobotwórcze; • czarna martwica skrzepowa – zaleca się stosowanie opatrunków hydrożelowych o wysokim stopniu uwodnienia, hydrokoloidowych (żel/pasta), enzymatycznych, płytek hydrokoloidowych jako opatrunki zewnętrzne; • owrzodzenie w fazie ziarninowania – opatrunek powinien mieć również właściwości regulujące wilgotność, ciśnienie parcjalne tlenu, temperaturę i pH; w zależności od ilości wysięku poleca się stosować opatrunki: alginianowo-wapniowe (hemostatyczne, zalecane w owrzodzeniach krwawiących), kolagenowe, chłonne mieszane/złożone, hydrokoloidy, piankę poliuretanową; w przypadku nadmiernej proliferacji i hipertrofii ziarniny rekomendowane są opatrunki z azotanem srebra, srebrem jonowym lub chirurgiczne usunięcie ziarniny;

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			<ul style="list-style-type: none"> owrządzenie prawidłowo naskórkujące – rekomendowany jest opatrunek w formie cienkiej płytki chroniącej warstwę epitelizującą: super-cienki hydrokoloid, błona poliuretanowa, hydrożel, opatrunki mieszane/złożone przeznaczone do ran płaskich. <p>Rekomendowane jest także każdorazowe opracowanie brzegów rany oraz zwrócenie szczególnej uwagi na skórę wokół owrządzenia. Jeżeli brzegi rany są nietypowe (np. zrolowane) zalecane jest zastosowanie 1-3 warstw opatrunku (zależnie od głębokości owrządzenia, stopnia uniesienia brzegów, wysięku itd.).</p> <p>W celu kontroli bólu szczególną uwagę zwraca się na modyfikację jego przyczyn oraz psychologicznych czynników bólu. Ponadto, zalecane jest stosowanie ogólnoustrojowych i miejscowych analgetyków. Dodatkowo, zaleca się także postępowanie niefarmakologiczne, które obejmuje, między innymi dobór opatrunków które nie wymagają namaczania, ani też nie wywołują krwawienia podczas zmiany.</p> <p>Ważne aspekty leczenia stanowią także edukacja pacjenta oraz prewencja wtórna, obejmująca modyfikację stylu życia.</p>
[31]	Świat [#]	<i>European Wound Management Association (EWMA)/ Wounds Australia (WA) (2016)</i>	<p>Do przemywania rany zalecane jest stosowanie czystej wody lub środka nietoksycznego, o neutralnym odczynie. W zakresie oczyszczania rany polecane jest stosowanie różnorodnych metod (mechanicznej, chirurgicznej, chemicznej, enzymatycznej itp.). W zakresie doboru opatrunków rekomendowane są typy nieprzylegające, a ich dobór oparty powinien być na czynnikach takich jak: rozmiar i lokalizacja owrządzenia, charakterystyka łożyska i tkanek rany, czas noszenia opatrunku, etap gojenia (infekcja, granulacja, w fazie naskórkowania), ilość i rodzaj wysięku, obecność bakterii i/lub miejscowego zakażenia, występowanie bólu i przykrego zapachu, ocena skóry wokół rany i otaczającej, tolerancje/nadwrażliwości oraz preferencje pacjenta, łatwość aplikacji i usuwania, koszt i dostępność. Dodatkowo, zalecane jest nawilżanie skóry otaczającej ranę.</p> <p>Nie jest zalecane stosowanie powierzchniowych środków antybakteryjnych, jeżeli owrządzenie nie wykazuje objawów infekcji. Jeśli zakażenie zostało zaobserwowane mogą być one wdrożone do strategii leczenia, wraz z antybiotykoterapią kierowaną przeciwko konkretnej kulturze bakterii. W ramach preparatów ogólnoustrojowych zaleca się podawanie pentoksyfiliny, a w celu kontroli bólu – kremów znieczulających.</p> <p>Zastosowanie kompresjoterapii zalecano w większości przypadków, jeżeli wartości ABI[®] przekraczały 0,8. Rekomendowano także profilaktyczne stosowanie odzieży/bielizny kompresyjnej po wyleczeniu owrządzenia.</p>
Owrządzenia tętnicze			
[25]	USA	<i>Wound Healing Society (WHS) (2016)</i>	<p>Oczyszczenie owrządzenia i usunięcie tkanki nekrotycznej zaleca się przeprowadzić metodą mechaniczną, chemiczną lub chirurgiczną (stopień rekomendacji: I). Z uwagi na konieczność utrzymania nawilżenia rany zaleca się stosowanie opatrunków hydrokoloidowych (oczyszczanie autolityczne, okluzyjne lub półokluzyjne, absorbują niewielkie ilości wydzieliny), piankowych (absorbują niewielką do umiarkowanej ilość wydzieliny, izolują rany, zapobiegają maceracji skóry); alginianowych (wchłaniają umiarkowane ilości wysięku, antybakteryjne, hemostatyczne i biodegradowalne) lub terapii podciśnieniowej (pochłania dużą ilość wydzieliny, ale wskazana jest tylko przy czystym łożysku rany) (stopień rekomendacji: II). Rekomendowane jest także uwzględnienie</p>

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			<p>zróżnicowanych typów opatrunków (od prostych w formie suchej gazy do zaawansowanych uzyskiwanych z wykorzystaniem inżynierii tkankowej), w zależności od etapu gojenia oraz charakterystyki łożyska rany: sucha wymaga środowiska wilgotnego, wysiękowa – opatrunku kontrolującego wydzielinę, zakażona – środków przeciwdrobnoustrojowych/antyseptycznych, a martwicza – oczyszczenia (stopień rekomendacji: II)</p> <p>Zalecane jest przeprowadzenie zabiegu rewaskularyzacji. Jeżeli po jego wykonaniu nie dochodzi do skutecznego gojenia rany należy rozważyć zastosowanie hiperbarycznej terapii tlenowej.</p> <p>Terapia IPC^s wprowadzona przed lub po rewaskularyzacji stanowi może skuteczną metodę wspomagania przepływu krwi, a tym samym leczenia owrzodzeń (stopień rekomendacji: II).</p> <p>W przypadku wystąpienia infekcji zalecane jest oczyszczenie owrzodzenia oraz zastosowanie miejscowych środków przeciwdrobnoustrojowych (środki antyseptyczne np. jod, nadtlenek, kwas octowy, roztwór Dakina, kwas podchloryny, chlorheksydyna, kwas borowy i środków przeciwdrobnoustrojowych np. sulfadiazyna srebra) (stopień rekomendacji: II).</p> <p>Wybór metody kontroli bólu powinien uwzględniać środki miejscowe i/lub systemowe (stopień rekomendacji: III).</p>
Owrzodzenia cukrzycowe			
[103]	Polska	Polskie Towarzystwo Leczenia Ran (2015)	<p>Do ogólnych zaleceń dotyczących leczenia należy równoległe prowadzenie leczenia ogólnoustrojowego oraz postępowania miejscowego, które powinny zostać dobrane w oparciu o etiologię owrzodzenia oraz aktualny stan chorego (w tym choroby współwystępujące).</p> <p>Postępowanie miejscowe zaleca się przeprowadzić zgodnie ze strategią TIME[^]. Oczyszczanie rany (przeprowadzane co 7-14 dni) ma na celu odkrycie zdrowych tkanek, posiadających potencjał proliferacyjny i zalecane jest przeprowadzenie go metodami mechanicznymi (podiatryczne i chirurgiczne usuwanie tkanek za pomocą skalpela i innych narzędzi chirurgicznych), biochirurgicznymi (niezalecana w owrzodzeniach o etiologii naczyniowej), hydroterapeutycznymi (nóż wodny - preferowany w warunkach sali operacyjnej, w znieczuleniu miejscowym) lub chirurgicznymi (metoda zaliczana do podstawowych elementów leczenia, ale niezalecana w stopie niedokrwiennej). Nie jest zalecane autolityczne oczyszczanie rany, ani też przeprowadzania tej procedury (niezależnie od metody) na ranach z martwicą suchą.</p> <p>W przypadku obserwacji cech zakażenia polecane jest wykonanie badań bakteriologicznych oraz stosowanie antyseptyków o niskim stopniu cytotoksyczności i szerokim spektrum działania, jak również systematyczne usuwanie ognisk martwicy. Zalecane jest także stosowanie opatrunków przeciwbakteryjnych (jeżeli to konieczne, wspólnie z antybiotykoterapią ogólnoustrojową).</p> <p>W celu utrzymania nawilżenia rany polecane jest stosowanie opatrunków hydrożelowych lub wykorzystanie terapii podciśnieniem.</p>

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			<p>Ważnymi kryteriami doboru opatrunku są etiologia owrzodzenia (niedokrwienie, neuropatia), głębokość uszkodzenia, faza gojenia, ilość i charakter wysięku oraz cechy zapalenia i/lub infekcji rany, ale także indywidualne potrzeby i możliwości finansowe pacjenta. W leczeniu owrzodzeń związanych z zespołem stopy cukrzycowej zaleca się opatrunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - o właściwościach przeciwdrobnoustrojowych (rana w fazie oczyszczania i/lub zakażona), np. opatrunki impregnowane srebrem, w postaci żelu z zawartością oktenidyny, opatrunki hydrofobowe, dekstranomery jodu (posiadające również właściwości chłonne); - opatrunki o właściwościach oczyszczających i chłonnych (rana w fazie oczyszczania z martwicy rozpuszczalnej, lub przy zapaleniu i z dużym wysiękiem), np. opatrunki hydro włókniste, pianki lub płytki poliuretanowe, opatrunki zawierające węgiel aktywowany, opatrunki z superabsorbentem; - opatrunki o właściwościach chłonnych i hemostatycznych (rana w fazie dużego wysięku i/lub po opracowaniu w celu zmniejszenia krwawienia), opatrunki alginianowo-wapniowe; - opatrunki i preparaty złożone, zawierające składniki macierzy pozakomórkowej, stymulujące gojenie, np. preparaty zawierające kolagen, kwas hialuronowy, opatrunki złożone z antybiotykiem (gąbka kolagenowa nasączona gentamycyną - głównie w leczeniu zapalenia kości po potwierdzeniu wrażliwości w posiewie i dokładnym uprzednim oczyszczeniu rany, - preparaty oparte na metodach bioinżynierii genetycznej - z powodu wysokich kosztów metody stosowane głównie u chorych nie odpowiadających na standardowe leczenie). <p>Zaleca się unikać opatrunków niejałowych, samoprzylepnych oraz obniżających parowanie z rany i dostęp powietrza, jak również, w przypadku stosowania bandaża – metalowych zapinek.</p> <p>Podczas zmiany opatrunku (po okresie intensywnego wysięku, co 2-3 dni) należy zadbać, aby nie zakłócić dokonujących się w ranie procesów naprawczych i nie zniszczyć powstałych tkanek.</p> <p>Jako inne formy terapii polecane są: terapia podciśnieniowa, tlenem hiperbarycznym, preparaty zawierające czynniki wzrostu (w tym PDGF) czy bioinżynieryjne preparaty ludzkiej skóry.</p>
[24]	USA	ang. <i>Wound Healing Society (WHS) (2016)</i>	<p>Zaleca się enzymatyczne, mechaniczne, biologiczne, chirurgiczne (metoda preferowana) lub autolityczne usunięcie tkanki martwiczej (stopień rekomendacji: I). W celu pierwszego przemycia rany, jak również wykonania tej czynności podczas zmian opatrunku należy stosować neutralny, nie drażniący, nietoksyczny roztwór (stopień rekomendacji: III). Przy wyborze opatrunku należy wziąć pod uwagę kilka kryteriów, w tym koszt dla świadczeniodawcy, jak również koszt leczenia i jednostkowy koszt opatrunku. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na możliwość uszkodzenia jatrogennego i charakterystykę wysięku. Opatrunek pierwotny nie powinien uszkadzać rany. Jeśli owrzodzenie i otaczająca tkanka mają ciągły kontakt z wysiękiem z rany, tkanka lokalna może ulec maceracji, co utrudnia gojenie. Podobnie, nie są zalecane opatrunki, które mogą powodować otarcia otaczającej skóry lub łożyska rany. Do tej pory nie wykazano przewagi konkretnego typu opatrunku w zakresie stymulacji procesu gojenia. Podczas doboru opatrunku należy zadbać o utrzymanie prawidłowego nawilżenia obszaru owrzodzenia – zaleca się opatrunki stale utrzymujące wilgotność (np. nawilżane solą fizjologiczną) (poziom rekomendacji: III). Opatrunek powinien także pozwalać na właściwą kontrolę wydzieliny (stopień rekomendacji: I) oraz minimalizację mechanicznych podrażnień owrzodzenia, jak również nie przemieszczać się po założeniu na ranę (stopień</p>

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			<p>rekomendacji: II). Jako dodatkowe terapie stosować można: chirurgiczne wydłużanie ścięgna Achillesa (stopień rekomendacji: I), ,PDGF[®]) (stopień rekomendacji: I), terapię podciśnieniem (stopień rekomendacji: I), falą uderzeniową (stopień rekomendacji: I), elektrostymulację (stopień rekomendacji: I), komórkowe i niekomórkowe ekwiwalenty skóry (stopień rekomendacji: I) lub hiperbaryczną terapię tlenową (stopień rekomendacji: I).</p> <p>W celu optymalizacji procesu gojenia konieczne jest także ustabilizowanie poziomu glukozy we krwi (stopień rekomendacji: I).</p> <p>W przypadku, jeżeli w oczyszczonym owrzodzeniu rozwinie się infekcja, nieustępująca w przeciągu 2 tygodni konieczne jest wykonanie wymazu w celu dalszej diagnostyki lub wykonanie biopsji (stopień rekomendacji: II). Jeżeli infekcja występuje w ranie ziarninującej nie jest zalecane podawanie antybiotyków ogólnoustrojowych, zamiast tego wykorzystywane powinny być preparaty stosowane miejscowo (stopień rekomendacji: I). Antybiotyki ogólnoustrojowe mogą być podawane w przypadku infekcji ostrej w ranie nieziarninującej lub w celu leczenia stanu zapalnego skóry otaczającej owrzodzenie (antybiotyki przeciw bakteriom Gram-dodatnim) (stopień rekomendacji: II).</p> <p>Jeżeli z owrzodzeniem współistnieje zapalenie kości i szpiku zalecane jest usunięcie zainfekowanej kości oraz antybiotykoterapia (stopień rekomendacji: II).</p> <p>W przypadku owrzodzeń w obrębie podeszwy stopy zaleca się jej długoterminowe odciążanie (np. poprzez stosowanie odpowiedniego obuwia, kule, chodziki, wózki inwalidzkie, wkładki do obuwia, ortezy) (stopień rekomendacji: I).</p>
[29]	Wielka Brytania/Europa	ang. <i>Wounds International (WI)</i> / ang. <i>European Wound Management Association (EWMA)</i> (2013)	<p>Zaleca się realizację leczenia zgodnie ze schematem TIME[^] obejmującym oczyszczanie rany, kontrolę stanu zapalnego i zakażenia, utrzymywanie nawilżenia rany w celu zapobiegania maceracji (optymalny wybór opatrunku) oraz promocję naskórkowania.</p> <p>W zakresie doboru opatrunku rekomendowane jest bazowanie na rodzaju tkanki występującej w ranie (zgodnie z danymi przedstawionymi w tabeli [Tabela 15]).</p>
Owrzodzenia odleżynowe			
[22]	USA	ang. <i>Association for the Advancement of Wound Care (AAWC)</i> (2010)	<p>Jako pierwszy krok leczenia rekomendowane jest odciążenie miejsca zajętego owrzodzeniem. Następnie zalecane jest autolityczne, mechaniczne, chirurgiczne lub enzymatyczne oczyszczenie owrzodzenia. Kolejnym krokiem powinno być dobranie odpowiedniego opatrunku. Zalecane jest zwrócenie szczególnej uwagi na utrzymanie nawilżenia rany (np. opatrunki hydrożelowe, hydrokoloidowe) oraz zapobieganie jej nadmiernemu drenażowi (np. poprzez zastosowanie opatrunków wysokochłonnych). Rekomendowany jest także wybór opatrunków zgodnych z aktualnymi standardami leczenia owrzodzeń, oraz dokonywany z uwzględnieniem potrzeb pacjenta, charakterystyki owrzodzenia, dostępności i kosztu danego opatrunku, jak również umiejętności opiekuna. Nie zaleca się stosowania opatrunków gazowych jako podstawowych.</p> <p>Podczas każdej zmiany opatrunku zaleca się oczyszczenie rany (np. poprzez irygację) oraz jej kontrolę pod kątem ewentualnej infekcji (jeżeli taka wystąpi, należy pobrać wymaz w celu dalszej diagnostyki). W przypadku</p>

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			<p>wystąpienia infekcji zalecane jest stosowanie antybiotyków systemowych oraz miejscowych (np. opatrunków zawierających srebro lub jego związki, jodynę lub inne substancje antybakteryjne).</p> <p>Jeżeli leczenie opisane powyżej nie przynosi oczekiwanych skutków zaleca się zastosowanie zaawansowanych technik dodatkowych takich jak: elektrostymulacja, hiperbaryczna terapia tlenowa, terapia podciśnieniem, ultradźwiękami, światłem (ultrafioletowym, podczerwonym lub o zmiennej długości fali) lub interwencje chirurgiczne.</p> <p>W celu kontroli bólu zaleca się stosowanie ogólnych i/lub miejscowych środków przeciwbólowych, jak również, jeżeli jest to konieczne, znieczulających oraz zmiany pozycji i ich dobór pozwalający na odciążenie miejsca zajętego owrzodzeniem.</p> <p>Zaleca się także zapewnienie pacjentowi opieki psychologicznej.</p>
[27]	USA i Europa	<p><i>Wound Healing Society (WHS) / ang. European Tissue Repair Society (ETRS) (2016)</i></p>	<p>Zaleca się ustalenie sposobu i częstości zmiany pozycji chorego, co pozwoli na odciążenie obszaru zajętego owrzodzeniem (stopień rekomendacji: II). Ponadto, o ile pozwala na to stan chorego, w przypadku pacjentów leżących, wezgłowie łóżka powinno być ustawione w poziomie (nieuniesione), a część od stawów kolanowych, w dół ciała, nieco uniesiona (stopień rekomendacji: III). Należy także zwrócić uwagę na dobór odpowiednich powierzchni, na których leczona osoba przebywa przez dłuższy okres czasu (np. materac, wypełnienie siedziska wózka inwalidzkiego itp. stopień rekomendacji: I).</p> <p>Jeżeli owrzodzenie zlokalizowane jest w obszarze pięty i nie wykazuje objawów infekcji i/lub stanu zapalnego nie jest konieczne przeprowadzanie zabiegu jego oczyszczania (stopień rekomendacji: III). W pozostałych przypadkach wstępne oczyszczenie jest konieczne. Zalecane jest wykonanie go za pomocą metody mechanicznej, enzymatycznej lub autolitycznej, przy czym konieczne może okazać się zastosowanie więcej niż jednego z wymienionych sposobów oczyszczania owrzodzenia (stopień rekomendacji: I). Rany należy przemywać przy każdej zmianie opatrunku, stosując neutralny, nietoksyczny roztwór (ze względu na przebieg procesu granulacji, nie zaleca się stosowania środków antyseptycznych, można natomiast wykorzystać np. wodę kranową). Rutynowe przemywanie rany powinno odbywać się przy minimalnym zagrożeniu podrażnieniem chemicznym i/lub mechanicznym (stopień rekomendacji: III). Zalecane jest stosowanie opatrunków, które zmniejszają obciążenie biologiczne (bakteryjne) owrzodzenia, ale nie są cytotoksyczne (np. biguanid poliheksametylu (PHMB), opatrunki i żele zawierające srebro lub jego związki, opatrunki węglowo-celulozowe, pasta miodu manuka, arkusze alginianu, pasta z kadmomeru jodosorbu, laktoferyny, antybakteryjne opatrunki hydrożelowe, maść z żywicy). Podczas doboru opatrunku należy także zwrócić uwagę na utrzymanie odpowiedniego nawilżenia rany oraz ochronę skóry otaczającej owrzodzenie (stopień rekomendacji: I), jak również zminimalizowanie podrażnienia mechanicznego i dodatkowego nacisku (stopień rekomendacji: I). W przypadkach nie odpowiadających na standardowe leczenie należy rozważyć jego formy inwazyjne – interwencję chirurgiczną (w tym amputację, hemipelwektomię lub hemicorporektomię). Jako dodatkowe opcje terapeutyczne zalecane jest stosowanie czynników wzrostu (stopień rekomendacji: II), podciśnienia (stopień rekomendacji: I), elektrostymulacji (stopień rekomendacji: I) oraz hiperbarycznej terapii tlenem (stopień rekomendacji: I).</p>

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			<p>W przypadku infekcji owrzodzenie należy oczyścić i usunąć tkankę nekrotyczną z zastosowaniem metody enzymatycznej, mechanicznej, biologicznej, autolitycznej lub chirurgicznej. Nie są zalecane antybiotyki ogólnoustrojowe. Jeżeli jest to konieczne poleca się stosowanie preparatów miejscowych (np. żele/kremy/opatrunki zawierające srebro, przeciwbakteryjne opatrunki piankowe, kadeksomer jodu) (stopień rekomendacji: I). Infekcja powinna zostać całkowicie wyleczona przed zastosowaniem jakiegokolwiek interwencji chirurgicznej (stopień rekomendacji: I).</p> <p>Jeżeli z owrzodzeniem odleżynowym współistnieje zapalenie kości i szpiku powinno ono zostać odpowiednio oczyszczone i poddane leczeniu antybiotykami. Jeżeli stan pacjenta na to pozwala, można następnie zastosować rekonstrukcję z płata skóry (stopień rekomendacji: I).</p>
Oparzenia			
[68]	Turcja	Ministerstwo Zdrowia (2015)	<p>Niezależnie od stopnia oparzenia zalecane jest przemycie rany wodą kranową lub solą fizjologiczną. W przypadku infekcji i/lub poważnych poparzeń można zastosować 1% roztwór sulfadiazyny srebra (należy zakończyć aplikację związków srebra w momencie rozpoczęcia naskórkowania).</p> <p>Oparzenia IIb stopnia: rekomenduje się opatrunki impregnowane parafiną, które zmniejszają ból związany ze zmianami opatrunku, ponieważ nie przyklejają się do rany. Kremy zawierające antybiotyki (np. sulfadiazyna srebra, mupirocyna, nitrofurazon) mogą być stosowane bezpośrednio lub pod gazą impregnowaną parafiną. W przypadku opóźnionego gojenia się rany (>3 tyg.) pacjentów należy niezwłocznie skierować na oddział/centrum oparzeń, ponieważ mogą wystąpić przebarwienia, blizny przerosłe, tworzenie się keloidów lub przykurcze.</p> <p>Oparzenia III i IV stopnia: zwykle wymagana jest interwencja chirurgiczna - powinni zostać skierowani na oddział/centrum oparzeń w celu hospitalizacji.</p>
[69]	Świat	World Health Organisation (WHO) (2007)	<p>Niezależnie od stopnia oparzenia zalecane jest wdrożenie profilaktyki przeciwwężcovej. Należy usunąć całą martwą tkankę i oczyścić ranę za pomocą łagodnej substancji antyseptycznej na bazie wody (np. 0,25% roztworem chlorheksydyny czy 0,1% roztworem cetrymidu). W przypadku oparzeń nie można stosować roztworów na bazie alkoholu. Następnie należy zastosować sulfadiazynę srebra i zabezpieczyć ranę gazą naftową oraz suchą, aby zapobiec przeciekaniu. Zmianę opatrunku zaleca się wykonywać dwa razy dziennie, jeżeli jest to możliwe.</p> <p>W przypadku hemolitycznego zakażenia paciorkowcowego lub posocznicy zastosować należy ogólnoustrojowe antybiotyki, a w przypadku infekcji <i>Pseudomonas</i> – aminoglikozydy. Powierzchniowo zaleca się stosowanie sulfadiazyny srebra, octanu mafenidu lub azotanu srebra.</p>
[70]	USA	Texas EMS Trauma and Acute Care Foundatlon Trauma Division (TETAF) (2016)	<p>Początkowo oparzenie powinno zostać schłodzone wodą. Mokra opatrunki założone w warunkach przedszpitalnych należy usunąć i zastąpić sterylnymi, suchymi opatrunkami, jeśli oparzenie dotyczy więcej niż 20% TBSA pacjenta. Leczenie ran nie jest priorytetowe w początkowej opiece nad poważnie poparzoną pacjentem, chyba że pokrycie oparzenia sterylnym, suchym opatrunkiem zmniejsza ból i zwiększa poziom jego komfortu – nie należy podejmować starań w celu leczenia ran, dopóki nie nastąpi poprawa stanu dróg oddechowych pacjenta, oddychania i krążenia. Wybór opatrunku uzależniony jest od: etiologii, wielkości, głębokości, lokalizacji oraz stopnia oparzenia, obecności wysięku, poziomu zanieczyszczenia, jak również kosztów danego opatrunku. Brak jest dowodów klinicznych, które</p>

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			<p>uzasadniałyby wybór jednego opatrunku. Jednocześnie, w przypadku ran wtórnie gojących się istnieją ograniczone dowody na to, że opatrunki piankowe mają przewagę pod względem satysfakcji pacjentów, zmniejszenia bólu i skrócenia czasu leczenia.</p> <p>Jeśli oparzenie dotyczy więcej niż 10% TBSA pacjenta należy zastosować czysty, suchy materiał o dużej powierzchni lub opatrunki. W przypadku >20% TBSA – należy dodatkowo zadbać o ogrzanie pacjenta. Jeśli oparzenie obejmuje <10% TBSA, można zastosować sterylne opatrunki zwilżone roztworem soli fizjologicznej.</p>
[71]	Europa	<i>European Burns Association (EBA) (2017)</i>	<p>Brak wskazania na wybór jednego typu opatrunku poza piankowymi, w przypadku ran gojących się wtórnie. Rekomendowane kremy do stosowania miejscowego powinny mieć dobre działanie przeciwdrobnoustrojowe, bez ryzyka wystąpienia oporności lub reakcji alergicznych, nie powinny pozostawiać filmu nałożonego na łożysko rany, zasłaniać jej ani odwadniać. Powinny także wchłaniać wystarczającą ilość wysięku, aby zachować równowagę dla gojenia się na mokro bez maceracji otaczającej skóry.</p> <p>W leczeniu pęcherzy oparzeniowych związanych z oparzeniami częściowej grubości skóry argumenty za zachowaniem nienaruszonych pęcherzy skupiają się na idei naturalnie występującej ochrony biologicznej, natomiast oczyszczenie pęcherzy jest zalecane ze względu na zauważalny spadek występowania infekcji rany i powikłań.</p> <p>Temperatura tkanki rany powinna być utrzymywana powyżej 33°C. Podczas zmian opatrunku temperatura łożyska rany powinna być utrzymywana na jak najwyższym poziomie, aby zmaksymalizować gojenie. Czas i częstotliwość zmian opatrunku należy dostosować do potrzeb indywidualnych.</p>
[72]	Nowa Południowa Walia (Australia)	<i>Agency for Clinical Innovation (ACI) (2019)</i>	<p>Ranę zaleca się przemyć (np. rozcieńczonym wodą glukonianem chlorheksydyny), a następnie oczyścić. W odniesieniu do opatrunku pierwotnego rekomendowany jest wybór produktu utrzymującego optymalny poziom nawilżenia i przyspieszającego gojenie. Należy wziąć pod uwagę odpowiedni poziom chłonności opatrunku. Jeżeli to możliwe należy wybierać typy opatrunków pozwalające na ich długoterminową aplikację (ograniczenie częstotliwości zmian). Zaleca się także opatrunki chroniące przed kolonizacją łożyska rany. Na oparzenia o większej głębokości poleca się stosować opatrunki pierwotne zawierające srebro. W celu minimalizacji opuchlizny i zapobiegania powstawaniu blizn rekomendowana jest kompresjoterapia.</p> <p>W przypadku zakażenia nie zaleca się stosowania opatrunków okluzyjnych.</p>
[73]	Świat	<i>Wounds International (WI) (2014)</i>	<p>Ranę zaleca się przemyć i oczyścić oraz zadbać o kontrolę wysięku, pęcherzy oraz wilgotne środowisko gojenia. Wybór opatrunku/-ów powinien być dokonany na podstawie poziomu wysięku, ryzyka infekcji, ryzyka przylegania do rany, łatwości aplikacji i kosztów.</p> <p>Opatrunki pierwotne zalecane w oparzeniach częściowej głębokości obejmują: opatrunki chłonne (np. pianki, alginiany, hydrokoloidy) do ran o umiarkowanym i wysokim wysięku, opatrunki nieprzylegające (np. silikonowe), opatrunki foliowe do ran o niskim wysięku oraz, w przypadku zanieczyszczenia, opatrunki przeciwbakteryjne (np. impregnowane srebrem).</p>

Referencja	Kraj/Region	Organizacja (rok wydania wytycznych)	Zalecane postępowanie
			<p>Opatrunki pierwotne zalecane w oparzeniach głębokich obejmują: hydrożele/opatrunki miodowe (rany złuszczające się), pianki (umiarkowana do wysokiej ilość wysięku), hydrokoloidy (obszary trudne do opatrywania), opatrunki przeciwdrobnoustrojowe (np. impregnowane srebrem), jeśli rana jest zanieczyszczona.</p> <p>Kontrolę stanu rany i opatrunku przeprowadzić należy po 48 godzinach, a następnie co 3-5 dni; w przypadku wystąpienia infekcji zaleca się zastosowanie powierzchniowych antybiotyków; jeżeli proces gojenia przebiega prawidłowo rekomendowane jest przejście na opatrunki proste.</p> <p>Pacjentów z oparzeniami o pełnej grubości zaleca się skierować do centrów leczenia oparzeń w celu przeprowadzenia interwencji chirurgicznej.</p>
[74]	Indie	Ministerstwo Zdrowia i Opieki Rodzinnej (b.d.)	<p>Ranę zaleca się przemyć i oczyścić oraz zadbać o kontrolę wysięku i pęcherzy. Zaleca się stosowanie opatrunków biologicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> - oparzenia częściowej grubości: opatrunki kolagenowe, opatrunki oparte na błonie owodniowej (z założeniem zgodności serologicznej); - oparzenia pełniej grubości – jeżeli w danym momencie nie jest możliwy przeszczep skóry zaleca się stosowanie opatrunków analogicznych jak w przypadku oparzeń częściowej grubości; rekomendowany jest autorzeszczep skóry, a jeżeli nie jest to możliwe przeszczep od dawcy najbliższej spokrewnionego. <p>Jeśli opatrunki biologiczne nie są dostępne zaleca się nieprzylepny opatrunek w postaci impregnowanej gazy parafinowej oraz zastosowanie 1% sulfadiazyny srebra, srebra koloidalnego, kremu ze srebrem jonowym lub kremu z azotanem srebra. Jako opatrunki wtórne rekomendowane są produkty chłonne. Całość opatrunku należy zmieniać w regularnych odstępach czasu</p>

*konsolidacja wytycznych międzynarodowych dokonana w celu aktualizacji wytycznych AAWC z roku 2010. #konsolidacja wytycznych międzynarodowych jako wynik współpracy EWMA i WA, zawiera także rekomendacje szkockie (agencji *Healthcare Improvement Scotland*), zawarte w referencji [33]. ^TIME – strategia leczenia ran przewlekłych, gdzie „T” oznacza oczyszczanie tkanek, „I” redukcję stanu zapalnego i infekcji, „M” utrzymanie wilgotnego środowiska rany, „E” zapewnienie odpowiednich warunków epitelizacji i zamknięcia owrzodzenia. §IPC - terapia przerywanym ciśnieniem pneumatycznym (ang. *intermittent pneumatic leg compression*), & PTGF - płytkowy czynnik wzrostu (ang. *platelet-derived growthfactor*). ©ABI- wskaźnik ciśnienia kostka-ramię (ang. *ankle-brachial index*).

Przedstawione w powyższej tabeli [Tabela 18] poziomy wiarygodności dowodów oraz stopnie rekomendacji oparte są na klasyfikacji *Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence* [99] [Tabela 19].

Tabela 19. Poziomy wiarygodności dowodów oraz stopnie rekomendacji według klasyfikacji *Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence* [99].

Poziom dowodu	Typ badania z jakiego uzyskane zostały dowody
1a	Metaanalizy badań RCT

Poziom dowodu	Typ badania z jakiego uzyskane zostały dowody
1b	Badania RCT z wąskim przedziałem ufności
1c	Badania przeżywalności
2a	Przeglądy systematyczne jednorodnych badań kohortowych.
2b	Badania kohortowe (z włączeniem badań RCT o niskiej jakości, np. z utratą >20% pacjentów z obserwacji).
2c	Praktyczne badania kliniczne.
3a	Przeglądy systematyczne jednorodnych badań kliniczno-kontrolnych.
3b	Badania kliniczno-kontrolne.
4	Opisy serii przypadków oraz słabej jakości badania kohortowe i kliniczno-kontrolne.
5	Opinie ekspertów / badania przedkliniczne.
Stopień rekomendacji	
A	Spójne badania poziomu 1
B	Spójne badania poziomu 2/3 lub ekstrapolacje badań poziomu 1*
C	Badania poziomu 4 lub ekstrapolacje badań poziomu 2/3*
D	Badania poziomu 5 lub niemiernodajne / niespójne badania każdego poziomu
CBR	ang. <i>Consensus Based Recommendation</i> – rekomendacja wydana w drodze konsensusu uzyskanego przez ekspertów w zakresie danego zagadnienia (droga decyzji podejmowana w przypadku braku dowodów na odpowiednim poziomie (danych z badań RCT i/lub przeglądów systematycznych)^

*ekstrapolacja – wykorzystanie danych w sytuacji, która może być istotnie klinicznie różna od przedstawionej w badaniu; ^opis podany zgodnie z definicją przedstawioną w wytycznych AWMA/NZWS zawartych w referencji [21]

Podsumowanie rekomendacji wytycznych praktyki klinicznej

Wytyczne postępowania klinicznego w leczeniu owrzodzeń przewlekłych odnoszą się do postępowania zgodnego ze strategią TIME. Zalecane leczenie powinno być oparte na działaniach obejmujących kontrolę tkanki obecnej w ranie, a zatem odpowiednie oczyszczenie owrzodzenia (np. metodą enzymatyczną, chirurgiczną, biologiczną, autolityczną) oraz kontrolę infekcji i/lub stanu zapalnego poprzez stosowanie środków ogólnoustrojowych lub miejscowych (powierzchniowych). Dodatkowo, schemat leczenia obejmuje także utrzymanie wilgotnego środowiska rany poprzez zastosowanie odpowiednich opatrunków specjalistycznych, jak również dbałość o utrzymanie prawidłowego stanu brzegu rany [21], [22], [23], [24], [25], [26], [27], [28], [29], [30], [31], [32], [103]. Także w odniesieniu do leczenia poparzeń rekomendowane jest stosowanie opatrunków utrzymujących optymalny poziom nawilżenia rany oraz przyspieszających jej gojenie. Zalecany jest również wybór opatrunków nieprzywierających do rany. W przypadku, gdy powstały w wyniku oparzenia ubytek jest zanieczyszczony polecane są opatrunki impregnowane srebrem [68], [69], [70], [71], [72], [73]. Ponadto, wytyczne indyjskie w przypadku oparzeń stopnia IIB-IV zalecają wykorzystywanie opatrunków biologicznych [74]. Niezależnie od etiologii owrzodzeń część wytycznych rekomenduje dobór opatrunku w oparciu o cechy indywidualne, m.in. takie jak: wielkość owrzodzenia, intensywność wysięku, preferencje pacjenta, umiejętności chorego/opiekuna oraz koszty ponoszone przez pacjenta, jak również płatnika publicznego [21], [22], [23], [24], [26], [31], [70], [103].

W kontekście obecnie analizowanego wyrobu medycznego warto zwrócić uwagę, iż w wytycznych amerykańskiego Towarzystwa Leczenia Ran (ang. *Wound Healing Society*, WHS) odnoszących się do terapii przewlekłych owrzodzeń tętnicznych, w celu utrzymania optymalnego środowiska gojenia, rekomendowane jest wykorzystanie, między innymi, opatrunków biodegradowalnych [25]. W międzynarodowych zaleceniach praktyki klinicznej szczególnie podkreślana jest także istotność wykorzystywania typów opatrunków pozwalających na zmniejszenie częstości ich zmian [23], [72].

Należy także zwrócić szczególną uwagę, iż w wytycznych polskich rekomendowany jest dobór opatrunków które nie wymagają namaczania, ani też nie wywołują krwawienia podczas zmiany [28]. Ponadto, autorzy zaleceń wydanych przez Polskie Towarzystwo Leczenia Ran podkreślają, iż podczas zmiany opatrunku należy zadbać, aby nie zakłócać procesów naprawczych dokonujących się w ranie i nie zniszczyć powstałych w ich wyniku tkanek. Zalecane jest także unikanie opatrunków utrudniających dostęp powietrza do rany [103].

W zidentyfikowanych wytycznych nie odniesiono się do możliwości zastosowania opatrunku DibuCell Active®, ani też opatrunków z dibutyrylochityny w analizowanym wskazaniu. Jest to prawdopodobnie związane z faktem, iż jest to wyrób medyczny dostępny od relatywnie krótkiego czasu (po publikacji przeważającej części

zidentyfikowanych wytycznych), oraz głównie w Polsce. Dodatkowo, w przedstawionych wytycznych zasady doboru opatrunków określone były w sposób ogólny – uwzględniając jedynie skład surowcowy/materiał z jakiego wykonany jest opatrunek, bez informacji odnoszących się do nazw handlowych konkretnych wyrobów medycznych. W części wytycznych zwracano jedynie uwagę na porównywalną skuteczność różnych typów opatrunków [21], [24], [70].

3. NIEZASPOKOJONE POTRZEBY PACJENÓW

Leczenie przewlekłych owrzodzeń jest długotrwałym i trudnym procesem. Dlatego też, konieczne jest nieustanne poszukiwanie nowych, bardziej efektywnych terapii pozwalających na zapewnienie odpowiedniego mikrośrodowiska oraz stymulację i przyspieszenie procesu gojenia.

Jednym z najważniejszych problemów związanych długotrwałym leczeniem przewlekłych owrzodzeń jest ból i dyskomfort odczuwany przez pacjenta podczas zmiany opatrunku. Co ważne, dotyczy to wszystkich chorych, także pacjentów z neuropatią [3], [29]. Ponadto, jest to moment, w którym dochodzić może do krwawienia, a nawet traumatyzacji odtwarzających się tkanek na skutek zdejmowania zmienianego opatrunku, szczególnie podczas próby jego zerwania. To z kolei skutkować może uszkodzeniem wrażliwych i delikatnych struktur, jakimi nadal są nowo zagojone fragmenty owrzodzenia [3]. Problemy te szczególnie dotyczą chorych, u których doszło do utraty ochronnego odczuwania bólu [29]. Dlatego też, istnieje potrzeba opracowywania opatrunków, które pozwalają na minimalizację negatywnych skutków ich zmian. Jest to możliwe dzięki wykorzystaniu opatrunków biodegradowalnych, które nie wymagają zmiany, pozostają bowiem w łóżysku rany, gdzie są stopniowo degradowane. Korzyści wynikające z zastosowania tego typu opatrunków, jak również produktów pozwalających na możliwie największe ograniczenie częstotliwości zmian podkreślane są w wytycznych klinicznych [23], [25], [72], [103].

W Polsce, w ramach 14 grup limitowych, aktualnie finansowanych jest szereg opatrunków o różnych właściwościach i składzie. Jak do tej pory, brak jest wśród nich jednak produktów biodegradowalnych wykonanych z pochodnych chityny (w tym dibutyrylochityny). Stanowi to znaczący brak, szczególnie biorąc pod uwagę wyniki licznych badań naukowych, które wskazują na chitynę oraz jej pochodne jako biomateriały, mogące zrewolucjonizować przemysł wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu ran [90], [92]. Należy także zwrócić uwagę, iż standardowo stosowane opatrunki, w większości wypadków nie posiadają właściwości aktywnie wspomagających odbudowę tkanek. Cechami tymi charakteryzują się jednak produkty wykonane z pochodnych chityny, w tym dibutyrylochityny, które w sposób aktywny stymulują regenerację tkanek, przyspieszając tym samym proces gojenia [92].

Co więcej, jak podkreślano w wytycznych klinicznych dobór opatrunku powinien zostać przeprowadzony nie tylko na podstawie jego właściwości, ale również w oparciu o cechy indywidualne, m.in. takie jak: wielkość owrzodzenia, intensywność wysięku, preferencje pacjenta, umiejętności chorego/opiekuna oraz koszty ponoszone przez pacjenta, jak również płatnika publicznego [21], [22], [23], [24], [26], [31], [70], [103]. Dlatego konieczne jest zapewnienie dostępu do możliwie szerokiego zakresu opatrunków o różnych cechach i wykonanych z różnorodnych materiałów. Szczególnie zważywszy iż u niektórych pacjentów może wystąpić niepowodzenie początkowej terapii i/lub reakcje nadwrażliwości (np. na opatrunki zawierające związki srebra) [80].

4. INTERWENCJA WNISKOWANA

Technologię wnioskowaną stanowi zastosowanie wyrobu medycznego DibuCell Active® (biodegradowalnego, aktywnego opatrunku o wymiarach 10x10 cm) w leczeniu przewlekłych owrzodzeń.

Wyrób medyczny DibuCell Active®, dzięki możliwości degradacji enzymatycznej i całkowitego wchłonięcia, nie wymaga zmiany, a jedynie dołożenia nowej warstwy opatrunku. Dzięki temu, stanowi on także podporę dla nowo powstających tkanek oraz stwarza mikrośrodowisko sprzyjające procesowi gojenia [3], [4].

W skład opatrunku DibuCell Active wchodzi Dibushield Pro-Heal™, który zbudowany jest z di-O-butyrylchityny (DBC), będącej rozpuszczalną pochodną chityny i opracowaną przez zespół naukowców z Politechniki Łódzkiej [66]. Jej włókna powstają na drodze estryfikacji grup hydroksylowych chityny krylowej w obecności bezwodnika masłowego i katalizatora kwasowego. Jest to polimer biodegradowalny, biokompatybilny oraz posiadający właściwości włóknotwórcze i błonotwórcze [80], [92]. Zbudowana z di-O-butyrylchityny (DBC) aktywna warstwa polimerowa, stosowana przede wszystkim do produkcji opisywanych opatrunków, opatentowana została przez firmę Celther Polska Sp. z o.o. w roku 2017 (numer ogłoszenia patentu: WUP 09/17) [67]. Biopolimer Dibushield Pro-Heal™ pozytywnie przeszedł badanie biokompatybilności zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO 10993 [4].

Mechanizm działania wyrobu medycznego DibuCell Active®

Działanie opatrunku DibuCell Active® oparte jest na zastosowaniu wspomnianego biopolimeru Dibushield Pro-Heal™. Porowata struktura 3D opatrunku umożliwia stworzenie w obrębie rany optymalnego mikrośrodowiska promującego proces gojenia. Zapewnia on również prawidłową termoregulację, właściwą wymianę gazową, odpowiednią wilgotność oraz pozwala na ewakuację nadmiaru wydzieliny. Dodatkowo opatrunek ten stanowi mikroszkielet dla migrujących komórek biorących udział w ziarninowaniu i naskórkowaniu. DibuCell Active® ulega enzymatycznej biodegradacji

w środowisku rany, nie wymaga więc wymiany, a jedynie dołożenia kolejnych warstw opatrunku [1], [80].

Zastosowanie wyrobu medycznego DibuCell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń

Wyrób medyczny DibuCell Active® stosuje się po chirurgicznym lub enzymatycznym oczyszczeniu rany, jeżeli nie wykazuje ona cech infekcji. Przed nałożeniem opatrunku należy umyć ręce wodą z mydłem, a następnie nałożyć jednorazowe rękawiczki (zgodnie z strategią czystych rąk wg WHO). Ranę należy przemyć jałowym 0,9% NaCl, a następnie środkiem antyseptycznym. Nie należy przemywać rany wodą utlenioną, chloraminą ani akrydyną. Opakowanie opatrunku należy rozerwać oburącz w oznaczonym miejscu. Przed nałożeniem opatrunku należy go dostosować do wymiarów i kształtu rany (przyciąć), tak aby wystawał maksymalnie na ok. 0,5 cm poza jej obręb. Następnie należy przyłożyć opatrunek i lekko przycisnąć, tak aby się przykleił. Jeśli proces ten jest utrudniony – z uwagi na zbyt małą ilość wydzieliny – należy zwilżyć opatrunek jałowym 0,9% NaCl. Opatrunek DibuCell Active® należy następnie przykryć wtórnym opatrunkiem chłonnym, korzystnie opatrunkiem piankowym. Przyłożony opatrunek chłonny należy stosować zgodnie z jego instrukcją. W przypadku ran, których powierzchnia przekracza wielkość jednego opatrunku, należy nałożyć taką liczbę opatrunków DibuCell Active® oraz opatrunków chłonnych, aby pokryć całość rany; opatrunki nie powinny zachodzić na siebie więcej niż 0,5-centymetrowym marginesem. Opatrunek DibuCell Active® nie należy zdejmować, z wyjątkiem sytuacji, gdy w ranie pojawiają się cechy wskazujące na infekcję, o której świadczą: szklistość rany, nasilone miejscowe dolegliwości bólowe, wzmożone ucieplenie i zaczerwienienie okolicy rany, duża ilość włókniaka, zwiększony lub ropny wysięk i nieprzyjemny zapach wydzieliny. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza w celu usunięcia opatrunku i oczyszczenia rany. Powrót do leczenia opatrunkiem DibuCell Active® jest możliwy po opanowaniu infekcji. Opatrunek samoistnie ulegnie degradacji w obrębie rany – czas degradacji jest zależny m.in. od ilości wysięku i trwa od 1 do 3 tygodni. W tym okresie struktura opatrunku ulega powolnemu zacieraniu się. Kolejny opatrunek należy nałożyć w miejscu, gdzie struktura poprzedniego uległa zatarciu, z zachowaniem maksymalnego 0,5 cm marginesu, nachodzącego na poprzednią warstwę. Ten schemat aplikacji opatrunków powinno się kontynuować do całkowitego wygojenia się rany [1].

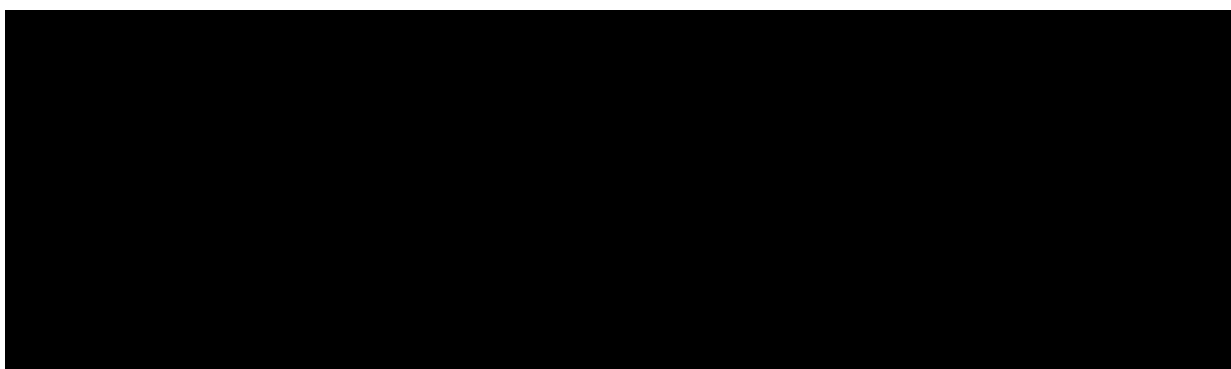
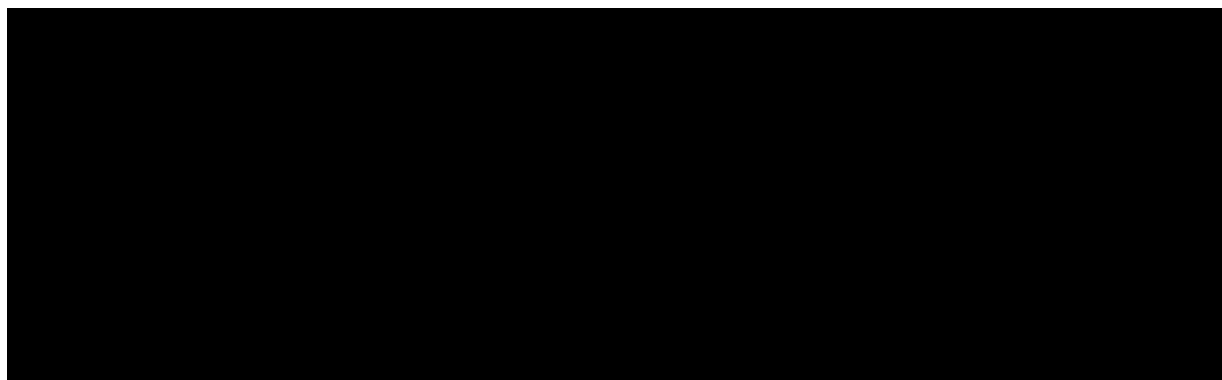
W celu uzyskania informacji o praktycznym (aktualnym oraz potencjalnym, w przypadku uzyskania finansowania ze środków publicznych) zastosowaniu wyrobu medycznego DibuCell Active® zwrócono się do 6 ekspertów

[REDACTED]

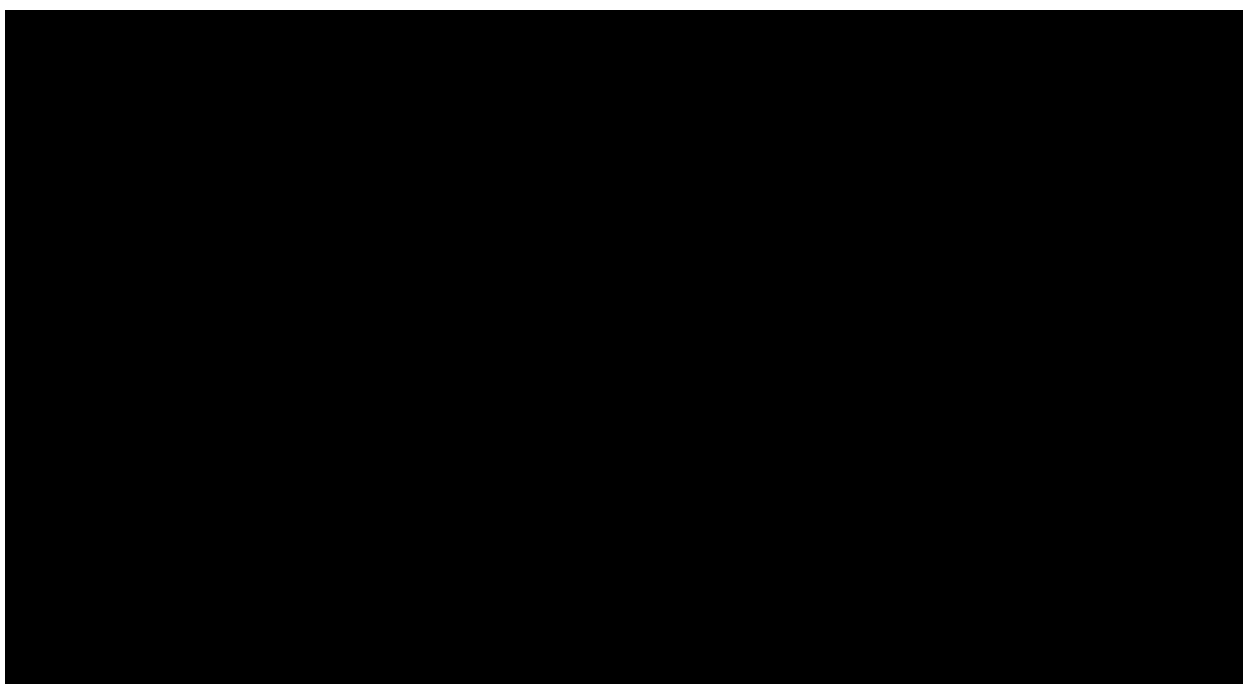
[REDACTED]

[REDACTED]

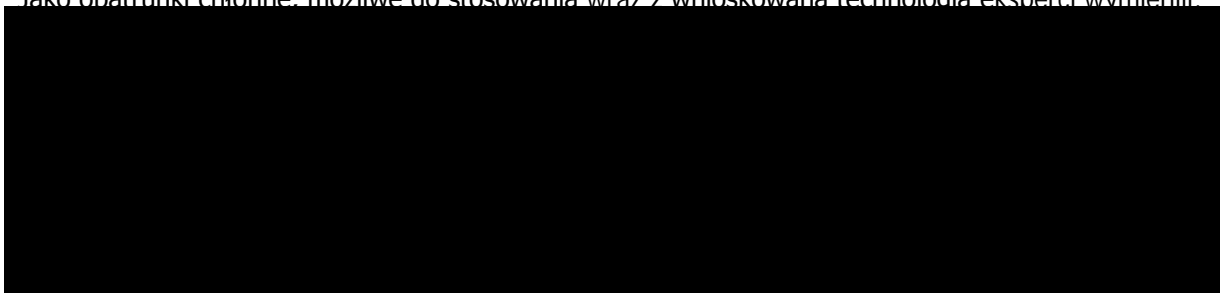
Eksperti oszacowali również, u jakiego odsetka pacjentów spodziewane jest stosowanie opatrunku DibuCell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń, w przypadku objęcia refundacją tego wyrobu.



Ekspertów zapytano również o wskazanie, który z opatrunków jest najodpowiedniejszy do zastosowania wraz z wnioskowaną technologią (jako opatrunek chłonny).



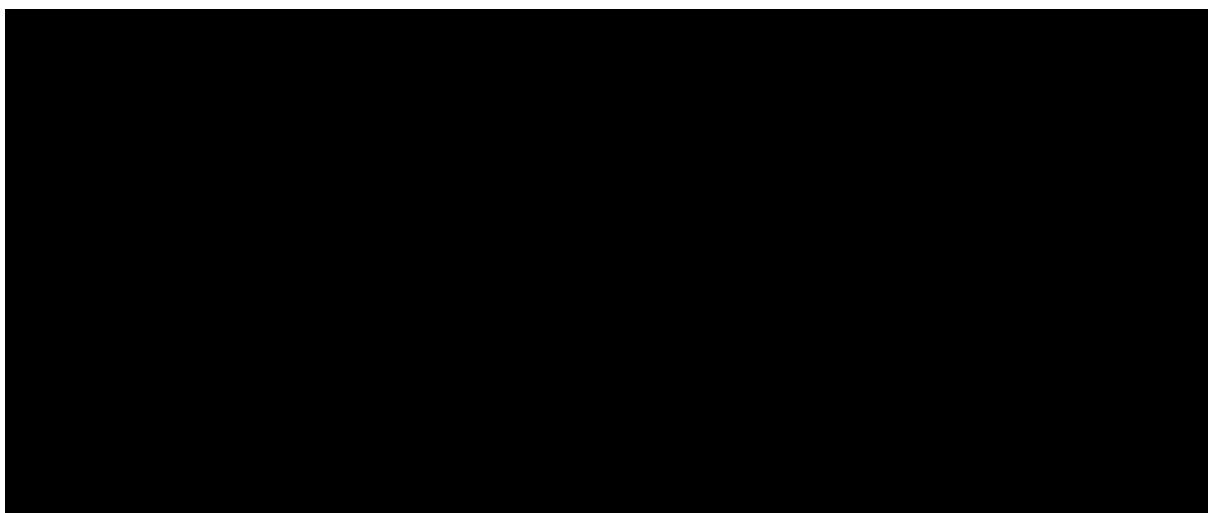
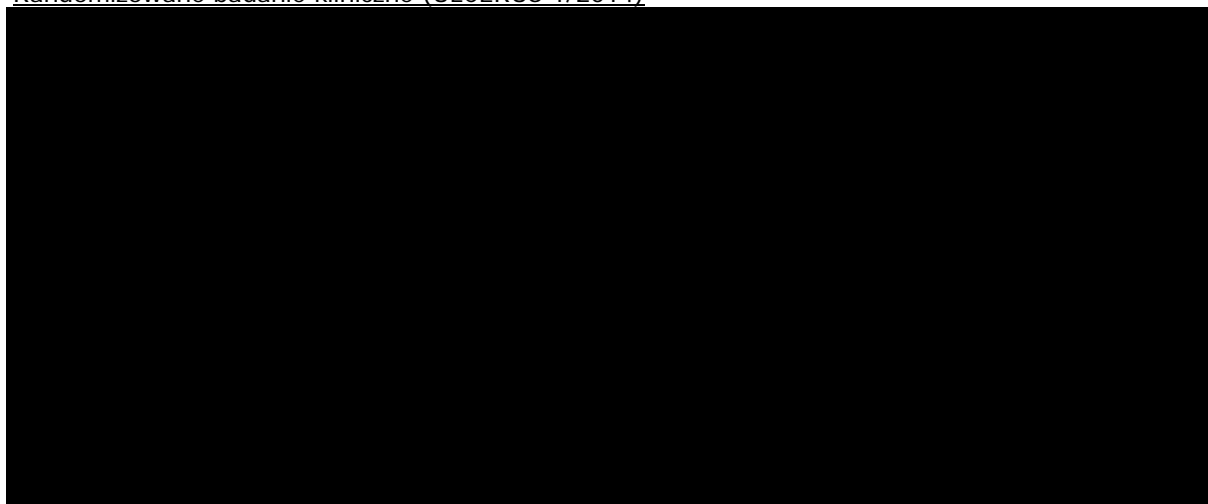
Jako opatrunki chłonne, możliwe do stosowania wraz z wnioskowaną technologią eksperci wymienili:



Skuteczność wyrobu medycznego DibuCell Active® w leczeniu przewlekłych owrzodzeń:

Skuteczność wyrobu medycznego DibuCell Active® na podstawie informacji zawartych w Ocenie klinicznej wyrobu medycznego [2] oraz referencji [91].

Randomizowane badanie kliniczne (ULCERUS 1/2014)



[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

5. KOMPARATORY – INTERWENCJE ALTERNATYWNE STOSOWANE W ANALIZOWANYM WSKAZANIU

Przy decyzji o wyborze alternatywnych sposobów postępowania terapeutycznego dla ocenianej technologii wnioskowanej (analizowana interwencja) w leczeniu (wskazanie), brano pod uwagę: zalecenia światowych grup ekspertów (wytyczne praktyki klinicznej), zarejestrowane wskazania, populację docelową, finansowanie produktów ze środków publicznych w Polsce (wykaz świadczeń gwarantowanych) oraz opinie ekspertów klinicznych. Wybór komparatorów jest również zgodny z wymaganiami wynikającymi z wytycznych AOTMiT [55] i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 roku [56] odnoszących się do zasad wyboru technologii opcjonalnych dla technologii wnioskowanej w analizowanym wskazaniu

DibuCell Active® wskazany jest w leczeniu przewlekłych owrzodzeń (oczyszczonych, niewykazujących cech zakażenia) obejmujących uszkodzenia skóry, rany pourazowe, oparzenia IIB-III stopnia, odleżyny II-IV stopnia (uszkodzenie pełnej grubości skóry do tkanki podskórnej), płaskie i płytkie rany w przebiegu stopy cukrzycowej, miejsca po pobraniu tkanki do przeszczepu, rany pooperacyjne, płaskie i płytkie owrzodzenia oraz w kompresjoterapii, do zastosowania pod bandażem elastycznym (opatrunkiem uciskowym) [1]. Wnioskowana populacja pacjentów obejmuje chorych z przewlekłymi owrzodzeniami tj. ranami o różnej etiologii nie wykazującymi cech gojenia przez okres co najmniej 6 tygodni.

Opcje terapeutyczne wymieniane przez wytyczne praktyki klinicznej w analizowanym wskazaniu

Wytyczne postępowania klinicznego w leczeniu owrzodzeń przewlekłych w zakresie doboru opatrunków odnoszą się do ich typów pozwalających na kontrolę wysięku, zapobieganie maceracji tkanek i przykreemu zapachowi oraz poprawę komfortu funkcjonowania pacjenta. Dodatkowo zalecane jest wykorzystanie form opatrunków **pozwalających na zmniejszenie częstości ich zmian** (np. opatrunki celulozowe, piankowe, kompozytowe). Należy także zwrócić uwagę na utrzymanie prawidłowego poziomu nawilżenia w obszarze owrzodzenia, co uzyskać można z wykorzystaniem preparatów hydrożelowych lub opatrunków zatrzymujących wilgoć, hydrokoloidowych (oczyszczanie autolityczne, okluzyjne lub półokluzyjne, absorbują niewielkie ilości wydzieliny), piankowych (absorbują niewielką do umiarkowanej ilość wydzieliny, izolują rany, zapobiega maceracji skóry) lub alginianowych (wchłaniają umiarkowane ilości wysięku, antybakteryjne, hemostatyczne i **biodegradowalne**). Należy także zwrócić uwagę, aby wybrany opatrunek nie powodował otarć oraz podrażnień mechanicznych w obrębie owrzodzenia [21], [22], [23], [24], [25], [26], [27], [28], [29],

[30], [31], [32], [103]. Dodatkowo, zaleca się używanie opatrunków, które zapewniają właściwy dostęp powietrza do rany [103].

Opcje terapeutyczne refundowane i stosowane w Polsce w analizowanym wskazaniu

Obecnie wśród dostępnych w Polsce, refundowanych opcji terapeutycznych brak jest opatrunków w pełni odpowiadających interwencji wnioskowanej pod względem struktury, składu, metody aplikacji, zastosowania i cech [18]. Wynika to z faktu, iż wyrób medyczny DibuCell Active® jest oparty na innowacyjnym biopolimerze pochodzenia naturalnego (Dibushield Pro-Heal®), który ulega samoistnej degradacji w środowisku rany, nie wymaga więc zmian, a jedynie dodania kolejnych warstw [1], [4]. Jest to obecnie jedyny dostępny w Polsce w pełni biodegradowalny opatrunek, nie jest on jednak obecnie refundowany.

Ze względu na dużą liczbę refundowanych w analizowanym wskazaniu opatrunków, wyboru komparatora dokonano etapowo, bazując na wykazie refundowanych opcji terapeutycznych, właściwościach poszczególnych interwencji oraz wynikach konsultacji z ekspertami klinicznymi [98] (podsumowanie wyników ankiet przedstawiono także w aneksie do niniejszego opracowania, w podrozdziale 10.7).

W pierwszej kolejności pod uwagę wzięte zostały wszystkie opatrunki refundowane w analizowanym wskazaniu, w ramach grup limitowych:

- 220.1, Opatrunki alginianowe i hydrowłókiennne,
- 220.10, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra pochłaniające i zatrzymujące wysięk z rany,
- 220.11, Opatrunki w postaci pasty,
- 220.12, Opatrunki w postaci żelu,
- 220.13, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające nanokrystaliczne srebro,
- 220.14, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra regulujące poziom wilgotności rany
- 220.2, Opatrunki hydrokoloidowe,
- 220.3, Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany z dodatkami,
- 220.4, Opatrunki poliuretanowe,
- 220.5, Opatrunki hydrożelowe,
- 220.6, Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany,
- 220.7, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra,
- 220.8, Opatrunki z węglem aktywowanym,
- 220.9, Opatrunki kolagenowe.

Poszczególne opatrunki w ramach powyższych grup limitowych przedstawione zostały w tabeli [Tabela 22]. w rozdziale 2.6.1. niniejszej analizy.

Na kolejnym etapie wyboru komparatorów wyeliminowano opatrunki antybakteryjne (zawierające składniki typowo przeciwbakteryjne - jony srebra), przeznaczone do stosowania u pacjentów, u których w przebiegu przewlekłych owrzodzeń doszło do rozwoju infekcji oraz takie, które mogą być dzięki tym właściwościom stosowane na ranę nieoczyszczoną. Było to uzasadnione faktem, iż wyrób medyczny DibuCell Active® jest przeciwwskazany do zastosowania na rany nieoczyszczone, z widocznym cechami infekcji. Ponadto, zgodnie z wytycznymi *European Wound Management Association (EWMA)/Wounds Australia (WA)* [31] oraz *Society for Vascular Surgery (SVS)/Americam Venous Forum (AVF)* [32] nie jest rekomendowane stosowanie opatrunków o właściwościach antybakteryjnych na rany, które nie wykazują cech zakażenia. Z grona potencjalnych komparatorów wykluczono również opatrunki o postaci innej niż DibuCell Active® (np. występujące w formie pasty), jak również poliuretanowe – mogą one być wykorzystane wraz z DibuCell Active® jako opatrunki chłonne. Wyeliminowane z grona komparatorów, grupy opatrunków objętych w Polsce refundacją, wraz z uzasadnieniem przyczyn odrzucenia przedstawiono w tabeli [Tabela 22].

Tabela 22. Opatrunki wykluczone z grona potencjalnych komparatorów z uwagi na posiadane **właściwości antybakteryjne, nieodpowiednią postać opatrunku lub możliwość wykorzystania jako opatrunek chłonny wspólnie z DibuCell Active®**.

Nazwa grupy limitowej	Nazwa handlowa (substancja czynna)	Przyczyna wykluczenia z grona potencjalnych komparatorów
<p>220.10, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra pochłaniające i zatrzymujące wysięk z rany</p>	<p>Actisorb Plus 25® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Allevyn Ag Non Adhesive® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Allevyn Ag Adhesive® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Allevyn Ag Heel® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Allevyn Ag Sacrum® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Aquacel Ag® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Aquacel Ag Extra® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Biatain Ag Adhesive® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Biatain Ag Adhesive Heel® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Biatain Ag Adhesive Sacral® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Biatain Ag Non Adhesive® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Biatain Alginate Ag® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Mepilex Ag® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Suprasorb A+Ag® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Vliwaktiv Ag® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>)</p>	<p>Wszystkie opatrunki charakteryzują się właściwościami antybakteryjnymi/mogą być stosowane na ranę zakażoną.</p> <p>Są to głównie opatrunki piankowe – potencjalnie mogą więc zostać zastosowane jako opatrunek wtórny wraz z DibuCell Active®. Wyjątek stanowią opatrunki:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aquacel® - może być stosowany na ranę nieoczyszczoną (wspomaga usuwanie tkanki martwiczej); - Suprasorb A+Ag® - przekształca się w żel z wyjściowej formy włókniny.
<p>220.11, Opatrunki w postaci pasty</p>	<p>Granuflex® (<i>Emplastrum hydrocolloidosum</i>)</p>	<p>Opatrunek w formie innej niż DibuCell Active®, dodatkowo przeznaczony do leczenia ran głębokich bez martwicy, z małą lub średnią ilością wysięku, do użytku razem z opatrunkiem hydrokoloidowym Granuflex®.</p>
<p>220.13, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające nanokrystaliczne srebro</p>	<p>Acticoat Flex 3® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>)</p>	<p>Opatrunek charakteryzuje się właściwościami antybakteryjnymi/może być stosowany na ranę zakażoną.</p>
<p>220.14, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra regulujące poziom wilgotności rany</p>	<p>Aquacel Ag Foam® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Atrauman Ag® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Silvercel Hydro-Alginate® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) UrgoClean Ag® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) UrgoTul Ag/Silver® (<i>Emplastrum antimicrobium</i>) Aquacel AG + Extra® (<i>Emplastrum collagenosum</i>) Mepilex Border Ag® (<i>Emplastrum collagenosum</i>) Physiotulle Ag® (<i>Emplastrum hydrocolloidosum</i>)</p>	<p>Wszystkie opatrunki charakteryzują się właściwościami antybakteryjnymi/mogą być stosowane na ranę zakażoną.</p>

Nazwa grupy limitowej	Nazwa handlowa (substancja czynna)	Przyczyna wykluczenia z grona potencjalnych komparatorów
220.4, Opatrunki poliuretanowe	Allevyn Adhesive® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) Allevyn Heel® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) Allevyn Non Adhesive® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) Allevyn Sacrum® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) CoFlex TLC Calamine Lite® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) CoFlex TLC Zinc Lite® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>) Suprasorb P® (<i>Emplastrum polyurethanum spumatum</i>)	Mogą być stosowane wspólnie z DibuCell Active®, jako opatrunek chłonny.
220.7, Opatrunki przeciwbakteryjne zawierające jony srebra	Vliwaktiv Ag® (<i>Emplastrum antimicrobica</i>)	Opatrunek charakteryzuje się właściwościami antybakteryjnymi/może być stosowany na ranę zakażoną
220.8, Opatrunki z węglem aktywowanym	Vliwaktiv® (<i>Emplastrum carbo activatus</i>)	Opatrunek charakteryzuje się właściwościami antybakteryjnymi/może być stosowany na ranę zakażoną

Kolejnym etapem wyboru komparatorów była analiza opinii ekspertów klinicznych, ankietowanych na potrzeby niniejszej analizy.

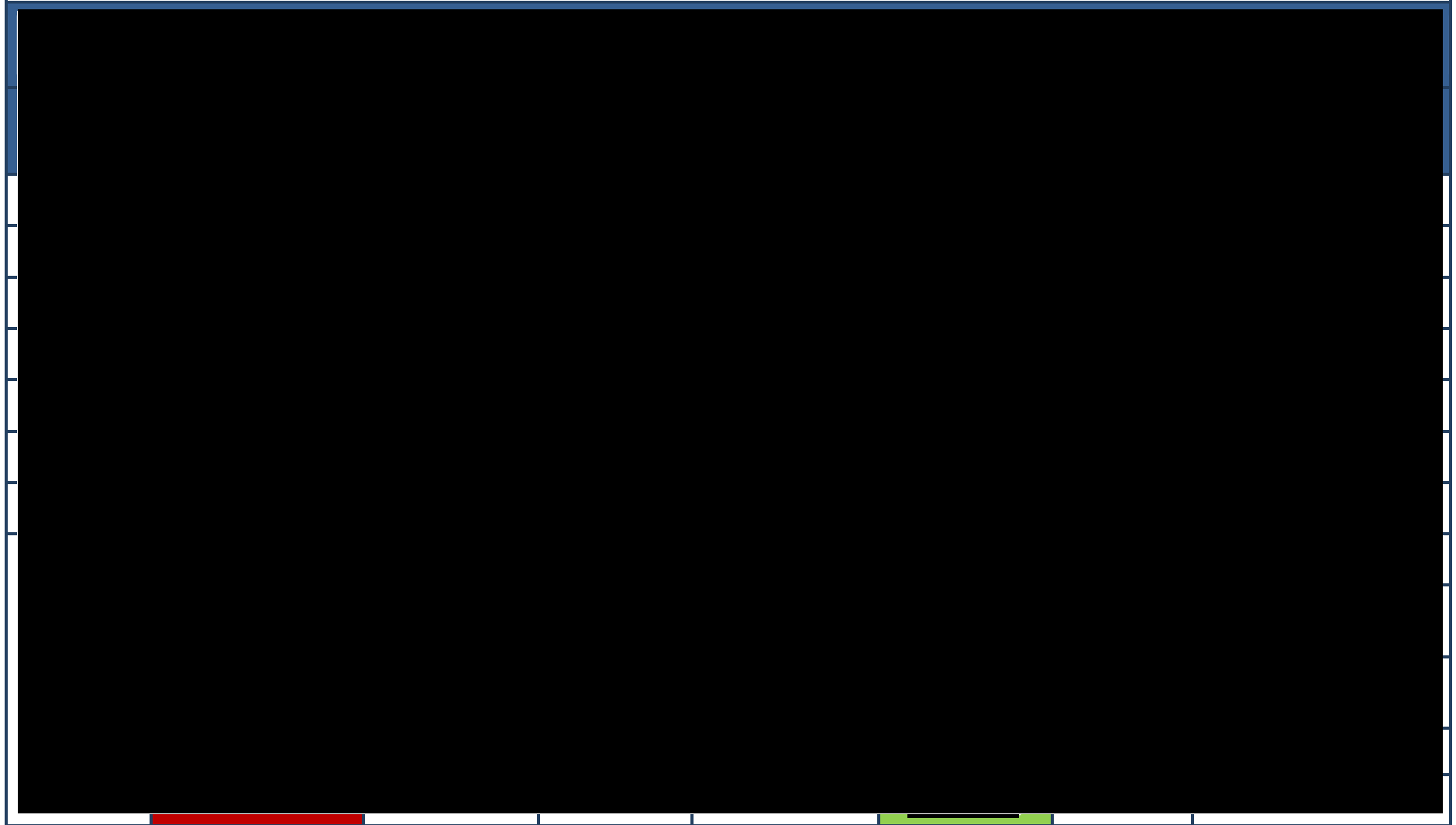
Po wykluczeniu produktów o właściwościach antybakteryjnych, występujących w innej postaci niż analizowana interwencja oraz opatrunków poliuretanowych, które mogą zostać zastosowane jako opatrunek chłonny wspólnie z DibuCell Active® [Tabela 22] zakres wyboru komparatora zawężony został do następujących grup limitowych:

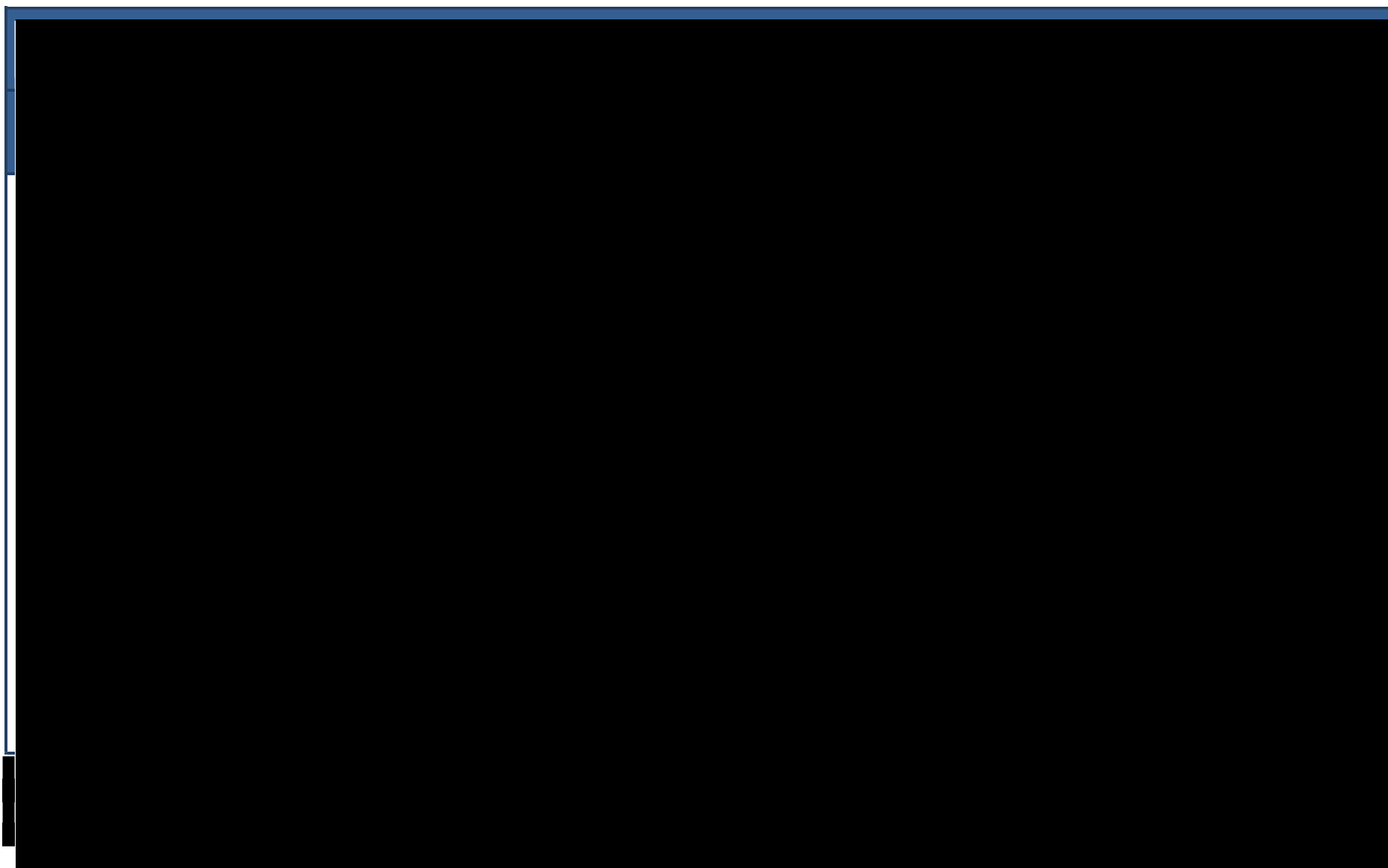
- 220.01, Opatrunki alginianowe i hydrowłókiennne,
- 220.12, Opatrunki w postaci żelu,
- 220.2, Opatrunki hydrokolidowe,
- 220.3, Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany z dodatkami,
- 220.5, Opatrunki hydrożelowe,
- 220.6, Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany,
- 220.9, Opatrunki kolagenowe.

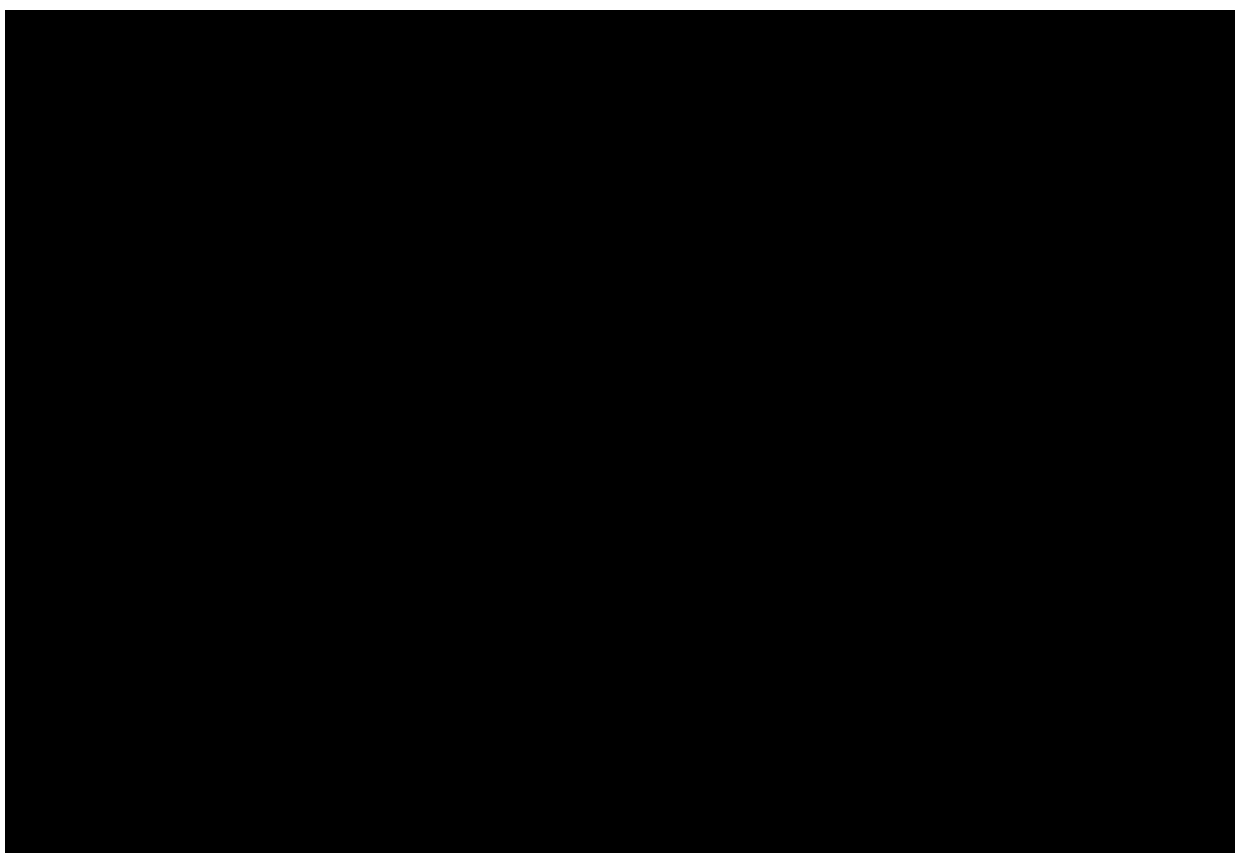
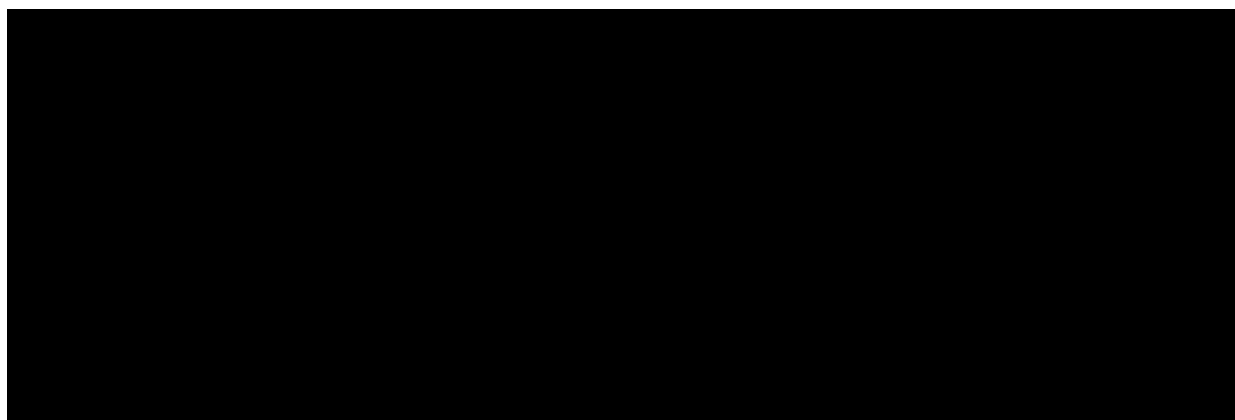
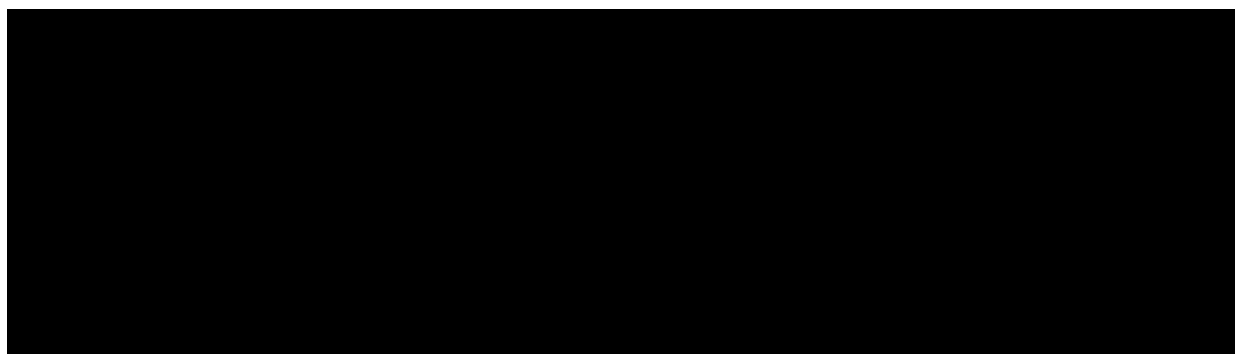
Dodatkowe, szczegółowe informacje dotyczące przyczyn wykluczenia poszczególnych opatrunków z grona komparatorów dla DibuCell Active® zamieszczono w Uzupełnieniu przesłanym w odpowiedzi na uwagi AOTMiT dotyczące niespełnienia minimalnych wymagań stawianym raportom oceny technologii medycznych w Polsce¹.

W tabeli 23 przedstawiono zestawienie odpowiedzi ankietowych ekspertów dotyczące refundowanych opatrunków w leczeniu przewlekłych owrzodzeń, które w ich opinii mogłyby zostać zastąpione przez DibuCell Active® (D) / DibuCell Active® wraz z opatrunkiem chłonnym (D+Och).

¹ W momencie złożenia wniosku obowiązywała lista leków refundowanych z dnia 1 marca 2020 roku; w momencie aktualizacji analiz (październik 2020), obowiązywała lista leków refundowanych z dnia 1 września 2020, na której znalazły się nowe opatrunki z grupy limitowej 220.6: Allevyn Gentle Border Allevyn Gentle Border Heel, Allevyn Gentle Border Lite, Allevyn Gentle Border Lite oval, Allevyn Gentle Border Multisite, Intrasite Conformable, Suprasorb P sensitive border, Suprasorb P sensitive heel, Suprasorb P sensitive multisite, Suprasorb P sensitive sacrum; **opatrunków tych nie uwzględniono jako komparatorów dla analizowanej interwencji z uwagi na to, że: nie były refundowane na dzień złożenia wniosku; nie zostały wskazane przez ankietowanych ekspertów jako interwencje alternatywne dla DibuCell Active, z uwagi na to, że w większości są to nowe produkty ich aktualne wykorzystanie w analizowanym wskazaniu jest potencjalnie niewielkie a ponadto:** Allevyn Gentle Border Heel, Suprasorb P sensitive heel, Allevyn Gentle Border Multisite – są opatrunkami o specyficznym kształcie, przeznaczone do stosowania na powierzchnie wypukłe: na piętę, łokieć; Suprasorb P sensitive sacrum – opatrunek przeznaczony specyficznym do stosowania na rany zlokalizowane w okolicy kości krzyżowej; Intrasite Conformable – opatrunek przeznaczony specyficznym do ran głębokich, kieszeniowych; Allevyn Gentle Border, Allevyn Gentle Border Lite, Allevyn Gentle Border Lite oval, Suprasorb P sensitive border, Suprasorb P sensitive multisite - opatrunki przeznaczone do szczególnie wrażliwej skóry, zawierające piankę - hipotetycznie mogą być stosowane jako opatrunek wtórny wraz z DibuCell Active.







Zgodnie z wytycznymi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji [55] właściwie dobrany komparator ma stanowić możliwie najlepsze odzwierciedlenie aktualnej praktyki medycznej. Dlatego też,

biorąc pod uwagę przedstawione opinie ekspertów, zdecydowano, iż najbardziej odpowiednimi komparatorami dla DibuCell Active® będą opatrunki, które zdaniem co najmniej 50% ekspertów mogłyby zostać zastąpione przez wnioskowaną interwencję (wraz z opatrunkiem chłonnym).

Do opatrunków wskazanych przez minimum 50% ekspertów jako komparatory dla DibuCell Active® (stosowanego wraz z opatrunkiem chłonnym) należały:

- Suprasorb C® () – grupa limitowa 220.9 – opatrunki kolagenowe; jest to opatrunek szczególnie polecany w przypadku niepowodzenia innych produktów (stagnacja gojenia rany), wskazania do jego zastosowania obejmują: owrzodzenia cukrzycowe, odleżyny, owrzodzenia żyłne lub mieszane naczyniowe oraz wtórnie gojące się rany pooperacyjne; opatrunek Suprasorb C®, dzięki porowatej strukturze, ze zjawiskiem kapilarnym, charakteryzuje się wysoką wchłanianością i możliwością wiązania tkanki martwiczej, jak również proteaz i cytokin indukujących stany zapalne; ponadto, przyspiesza on ziarninowanie oraz promuje migrację fibroblastów i pobudza syntezę kolagenu, dzięki czemu wspomaga gojenie się ran (zgodnie z informacją producenta wypowiedzi dotyczące wydajności są w większości oparte na badaniach nieklinicznych) [76];
- Sorbalgon® () – grupa limitowa 220.1 – opatrunki alginianowe i hydrowłókienne; wskazany do ran ostrych i przewlekłych, również zakażonych, w fazie oczyszczania lub ziarninowania, z wysiękiem od umiarkowanego do obfitego, polecany w przypadku trudno dostępnych ran głębokich oraz silnie sączących lub krwawiących; opatrunek ten budują włókna, które po zetknięciu z wydobywającą się z rany wydzieliną przekształcają się w wilgotny żel, stwarzając środowisko wspomagające proces gojenia; ponadto, wydzielina i zawarte w niej drobnoustroje zamykane są w strukturze żelu; daje się on łatwo tamponować oraz, szczególnie w przypadku ran głębokich i szczelinowych, doskonale przylega do leczonej powierzchni, zapewniając bardzo skuteczne oczyszczanie, nie przywiera jednak do rany (bezbolesne zmiany opatrunku) [77];
- Fibracol Plus® () – grupa 220.9 – opatrunki kolagenowe; opatrunek wskazany do stosowania na rany w fazie ziarninowania, pooperacyjne oraz przewlekłe o różnej ilości wysięku (np. owrzodzenia podudzi, odleżyny); charakteryzuje się wysoką zawartością kolagenu (90%) wspomagającego proces ziarninowania; dodatkowo, zbudowany jest z alginianu wapnia, odpowiedzialnego za pochłanianie wysięku i utrzymanie wilgotnego środowiska rany [78];
- Medisorb H® () – grupa 220.2 - opatrunki hydrokoloidowe; polecany jest do leczenia owrzodzeń podudzi; poprzez utrzymanie odpowiedniego poziomu wilgoci stwarza środowisko sprzyjające gojeniu; posiada strukturę umożliwiającą długotrwałe utrzymanie na ranach (do 7 dni na ranach średniowydzielających), przy jednoczesnym zapewnieniu łatwości zdejmowania bez pozostawiania resztek opatrunku i jego bezbolesnej zmiany (warstwa przyklepna przywiera tylko do skóry otaczającej ranę); Medisorb H® nie wymaga stosowania opatrunku wtórnego [79] .

Są to więc opatrunki posiadające cechy najbardziej podobne do DibuCell Active® – wspomagają proces gojenia oraz posiadają właściwości umożliwiające stworzenie właściwego mikrośrodowiska i utrzymanie odpowiedniego nawilżenia rany, jak również, pomimo iż wymagają one zmian, proces ten jest bezbolesny. [REDACTED]

[REDACTED] Niemniej jednak w przypadku niektórych komparatorów (Suprasorb C® i Fibracol Plus®), zgodnie z danymi w ulotkach dla pacjentów [76], [78], istnieje możliwość ich aplikacji z opatrunkiem chłonnym.

Podsumowując, po uwzględnieniu wytycznych praktyki klinicznej, indywidualnych cech opatrunków, stanowisk ekspertów klinicznych, statusu refundacyjnego interwencji alternatywnych oraz ich zastosowanie w rzeczywistej praktyce klinicznej w analizowanym wskazaniu w Polsce, za adekwatne komparatory dla opatrunku DibuCell Active® stosowanego wraz z opatrunkiem chłonnym, wybrano Suprasorb C®, Sorbalgon®, Fibracol Plus® oraz Medisorb H®.

Zachowano zgodność komparatorów w analizie klinicznej i ekonomicznej – takie same, wskazane powyżej komparatory zostaną uwzględnione w obu analizach

6. EFEKTY ZDROWOTNE (OCENIANE PUNKTY KOŃCOWE)

W przypadku, gdy przedmiotem analizy jest ocena efektów leczenia przewlekłych owrzodzeń, poszukiwanymi punktami końcowymi, istotnymi z klinicznego punktu widzenia będą:

- w zakresie skuteczności klinicznej:
 - punkty końcowe związane z gojeniem się owrzodzenia – zamknięcie rany, stopień redukcji rozmiaru rany i czas gojenia;
 - punkty końcowe związane ze zmianą stanu rany – poziom wysięku, nekrozy, ilość tkanki włóknistej oraz ziarninującej,
 - ocena nasilenia bólu;
 - ocena poziomu biomarkerów – fizjologicznych (ocena przepływu i wartości pH krwi, stężenie tlenu tkankowego, wyniki durometryczne, ekstensometryczne i ultrasonograficzne), tkankowych (stopień infekcji rany, nasilenie i charakter wysięku oraz poziom epitelializacji);
 - ocena jakości życia związanej ze zdrowiem (ang. *Health Related Quality of Life*, HRQoL);
 - ocena stopnia degradacji opatrunku/wygoda stosowania;
- w zakresie profilu bezpieczeństwa – ryzyko wystąpienia:
 - poszczególnych zdarzeń/działań niepożądanych (w tym zdarzeń/działań niepożądanych ogółem, ciężkich i poważnych),
 - rezygnacji z udziału w badaniu z powodu wystąpienia zdarzeń/działań niepożądanych ogółem,

- o poszczególnych zdarzeń/działań niepożądanych prowadzących do rezygnacji z udziału w badaniu,
- o zgonu z powodu zdarzeń/działań niepożądanych.

Biorąc pod uwagę właściwości opatrunku DibuCell Active® do dodatkowych punktów końcowych należy zaliczyć ocenę funkcjonalności wyrobu medycznego, tj. ocenę biodegradowalności i ocenę przylegania do rany. Punkty końcowe obejmujące ilość tkanki włóknistej i ziarninującej stanowią punkty surogatowe. Jednocześnie jednak, pod warunkiem właściwego zdefiniowania i oceny pozwalającej na weryfikację przez niezależnego obserwatora, są one dobrymi prognostykami postępu procesu gojenia rany. Prawidłowo rozwijająca się tkanka ziarninowa, której powstawanie inicjują głównie fibroblasty (należące do komórek budujących tkankę włóknistą) stanowi bowiem narząd zamykający ranę, a następnie - podłoże dla pokrywania jej nabłonkiem [20]. Podobnie, poziomy markerów fizjologicznych stanowią wskaźniki żywotności tkankowej, są więc bezpośrednio związane z podstawowymi mechanizmami gojenia. Surogatowy punkt końcowy stanowi także ocena poziomu markerów tkankowych. Przykładowo, stopień zainfekowania rany istotny jest ze względu na fakt, iż możliwość zagojenia rany przewlekłej uzależniona jest od obecności (rodzaju, składu gatunkowego i czynników wirulencji) i zagęszczenia mikroflory – wartością graniczną, istotnie zaburzającą ten proces jest liczba bakterii przekraczająca $10^5/g$ tkanki [19]. Także ilość wysięku stanowi wskaźnik pozwalający na ocenę procesu gojenia rany. Jego obecność zapewnia jej wilgotne środowisko, wspomagając proces gojenia poprzez utrzymywanie proliferacji komórek, jednak jego nadmiar, podobnie jak całkowity brak (przed wystąpieniem końcowej fazy naskórkowania) są niepożądane. Istotną częścią procesu gojenia jest także epitelializacja, a zatem pokrywanie obszaru rany nowym nabłonkiem. Tworzy się on poprzez zwiększenie częstotliwości podziałów komórkowych w warstwie podstawnej nabłonka i migrację nowych komórek od brzegów ubytku. Jest to także etap ściśle związany z granulacją – tkanka ziarninowa wysyła bowiem sygnały stymulujące migrację nabłonków brzegowych [20], [28].

Oceniono, że przedstawione powyżej efekty kliniczne (zarówno w zakresie skuteczności klinicznej, jak i profilu bezpieczeństwa) są w sposób jednoznaczny związane z ocenianą jednostką chorobową i jej przebiegiem oraz odzwierciedlają medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego, jak również pozwolą na ocenę efektywności klinicznej analizowanej interwencji.

7. ANALIZA REKOMENDACJI FINANSOWYCH DLA TECHNOLOGII MEDYCZNYCH STOSOWANYCH W LECZENIU PACJENTÓW Z PRZEWLEKŁYMI OWRZODZENIAMI

7.1. OCENIANA INTERWENCJA WNIOSKOWANA I KOMPARATORY W ŚWIETLE STANOWISK RADY KONSULTACYJNEJ, RADY PRZEJRZYSTOŚCI PRZY AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI I/LUB REKOMENDACJI PREZESA AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH I TARYFIKACJI

W celu identyfikacji stanowisk wydanych przez Radę Konsultacyjną lub Radę Przejrzystości przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i/lub rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie finansowania ze środków publicznych technologii wnioskowanej (DibuCell Active®) oraz komparatorów (Suprasorb C®, Sorbalgon®, Fibracol Plus®, Medisorb H®) w leczeniu przewlekłych owrzodzeń przeszukano stronę internetową AOTMiT [57].

Tabela 24. Oceniana interwencja wnioskowana (DibuCell Active®) oraz komparatory (Suprasorb C®, Sorbalgon®, Fibracol Plus® i Medisorb H®) w świetle stanowisk Rady Konsultacyjnej (RK), Rady Przejrzystości (RP) przy AOTMiT i/lub Rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczących wnioskowanego wskazania tj. leczenia przewlekłych owrzodzeń (marzec 2020).

Substancja (nazwa handlowa)	Stanowisko		Rekomendacja Prezesa AOTMiT
	Rady Konsultacyjnej przy AOTMiT	Rady Przejrzystości przy AOTMiT	
DibuCell Active® [Interwencja wnioskowana]	Brak opinii [57]	Brak opinii [57]	Brak opinii [57]
Suprasorb C® [komparator]	Brak opinii [57]	Brak opinii [57]	Brak opinii [57]
Sorbalgon® [komparator]	Brak opinii [57]	Brak opinii [57]	Brak opinii [57]
Fibracol Plus® [komparator]	Brak opinii [57]	Brak opinii [57]	Brak opinii [57]
Medisorb H® [komparator]	Brak opinii [57]	Brak opinii [57]	Brak opinii [57]

AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Do tej pory (marzec 2020) Rada Konsultacyjna, Rada Przejrzystości przy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ani też Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie wydali żadnych stanowisk odnoszących się do wnioskowanej interwencji, ani też wybranych komparatorów. Wynikać to może z faktu, iż zarówno sam wyrób medyczny stanowiący interwencję wnioskowaną, jak i jego struktura są produktami stosunkowo nowymi i mają charakter innowacyjny [66], [67]. Dodatkową przyczyną braku opinii wymienionych Organów może być fakt, iż wszystkie brane pod uwagę opatrunki to wyroby medyczne, nie zaś produkty lecznicze.

7.2. OCENIANA INTERWENCJA WNIOSKOWANA I KOMPARATORY W ŚWIETLE REKOMENDACJI ŚWIATOWYCH AGENCJI OCENY TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

Przeszukano bazy danych najważniejszych, światowych agencji oceny technologii medycznych pod kątem identyfikacji rekomendacji finansowych wydanych dla wyrobu medycznego DibuCell Active® (interwencji wnioskowanej) i wyrobów medycznych Suprasorb C®, Sorbalgon®, Fibracol Plus® i Medisorb H® (komparatorów) w leczeniu przewlekłych owrzodzeń. Decyzje światowych agencji oceny technologii medycznych zostały przedstawione w tabeli poniżej [Tabela 25].

Tabela 25. Oceniana interwencja wnioskowana (DibuCell Active®) i komparatory (Suprasorb C®, Sorbalgon®, Fibracol Plus® i Medisorb H®), w świetle rekomendacji finansowych światowych agencji oceny technologii medycznych dotyczących wnioskowanego wskazania – przewlekłe owrzodzenia (marzec 2020).

Agencja	Rodzaj interwencji	Decyzja	Data wydania decyzji
Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)	DibuCell Active® [Interwencja wnioskowana]	Brak rekomendacji [58]	-
	Suprasorb C® [komparator]	Brak rekomendacji [58]	-
	Sorbalgon® [komparator]	Brak rekomendacji [58]	-
	Fibracol Plus® [komparator]	Brak rekomendacji [58]	-
	Medisorb H® [komparator]	Brak rekomendacji [58]	-
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	DibuCell Active® [Interwencja wnioskowana]	Brak rekomendacji [59]	-
	Suprasorb C® [komparator]	Brak rekomendacji [59]	-
	Sorbalgon® [komparator]	Brak rekomendacji [59]	-
	Fibracol Plus® [komparator]	Brak rekomendacji [59]	-
	Medisorb H® [komparator]	Brak rekomendacji [59]	-
The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	DibuCell Active® [Interwencja wnioskowana]	Brak rekomendacji [60]	-
	Suprasorb C® [komparator]	Brak rekomendacji [60]	-

Agencja	Rodzaj interwencji	Decyzja	Data wydania decyzji
	Sorbalgon® [komparator]	Brak rekomendacji [60]	-
	Fibracol Plus® [komparator]	Brak rekomendacji [60]	-
	Medisorb H® [komparator]	Brak rekomendacji [60]	-
Scottish Medicines Consortium (SMC)	DibuCell Active® [Interwencja wnioskowana]	Brak rekomendacji [61]	-
	Suprasorb C® [komparator]	Brak rekomendacji [61]	-
	Sorbalgon® [komparator]	Brak rekomendacji [61]	-
	Fibracol Plus® [komparator]	Brak rekomendacji [61]	-
	Medisorb H® [komparator]	Brak rekomendacji [61]	-
All Wales Medicines Strategy Group (AWMSG)	DibuCell Active® [Interwencja wnioskowana]	Brak rekomendacji [62]	-
	Suprasorb C® [komparator]	Brak rekomendacji [62]	-
	Sorbalgon® [komparator]	Brak rekomendacji [62]	-
	Fibracol Plus® [komparator]	Brak rekomendacji [62]	-
	Medisorb H® [komparator]	Brak rekomendacji [62]	-
Haute Autorité de Santé (HAS)	DibuCell Active® [Interwencja wnioskowana]	Brak rekomendacji [63]	-
	Suprasorb C® [komparator]	Brak rekomendacji [63]	-
	Sorbalgon® [komparator]	Brak rekomendacji [63]	-
	Fibracol Plus® [komparator]	Brak rekomendacji [63]	-
	Medisorb H® [komparator]	Brak rekomendacji [63]	-

Agencja	Rodzaj interwencji	Decyzja	Data wydania decyzji
Der Gemeinsamer Bundesausschuss (G-Ba)	DibuCell Active® [Interwencja wnioskowana]	Brak rekomendacji [64]	-
	Suprasorb C® [komparator]	Brak rekomendacji [64]	-
	Sorbalgon® [komparator]	Brak rekomendacji [64]	-
	Fibracol Plus® [komparator]	Brak rekomendacji [64]	-
	Medisorb H® [komparator]	Brak rekomendacji [64]	-
Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU)	DibuCell Active® [Interwencja wnioskowana]	Brak rekomendacji [65]	-
	Suprasorb C® [komparator]	Brak rekomendacji [65]	-
	Sorbalgon® [komparator]	Brak rekomendacji [65]	-
	Fibracol Plus® [komparator]	Brak rekomendacji [65]	-
	Medisorb H® [komparator]	Brak rekomendacji [65]	-

Dotychczas (marzec 2020) żadna za światowych agencji oceny technologii medycznych [58], [59], [60], [61], [62], [63], [64], [65] nie wydała opinii dotyczących zastosowania opatrunku DibuCell Active® (jak również innych opatrunków z dibutyrylochityny), ani też komparatorów, w analizowanym wskazaniu. Wynika to prawdopodobnie z następujących przyczyn:

- agencje oceny technologii medycznych ocenie poddają głównie produkty lecznicze, nie zaś wyroby medyczne, do których należy zarówno DibuCell Active®, jak i komparatory (Sorbalgon®, Suprasorb C®, Fibracol Plus®, Medisorb H®);
- wyrób medyczny DibuCell Active® stanowiący interwencję wnioskowaną produkowany jest w Polsce (Celther Polska Sp. z o.o.) i nie jest dostępny na rynku zagranicznym;
- wyrób medyczny DibuCell Active® jest produktem stosunkowo nowym, co może stanowić dodatkowy powód braku opinii światowych agencji oceny technologii medycznych.

8. BIBLIOGRAFIA

- [1] Instrukcja – DibuCell Active® http://DibuCell.pl/assets/instrukcja_DibuCell-active-01.08.2017_fin.pdf. (stan na: luty 2020).
- [2] <http://DibuCell.pl/strefa-pacjenta.html>. (stan na: luty 2020).
- [3] <http://DibuCell.pl/strefa-lekarza.html>. (stan na: luty 2020).
- [4] Rana przewlekła – owrzodzenie. <https://partnerwleczeniuran.pl/work/kategoria.php?id=95>. (stan na: luty 2020).
- [5] Szweczyk MT, Jawień A. Wybrane aspekty zachowawczego leczenia owrzodzeń żylnych. Część II: Oczyszczanie rany. *Postepy Dermatol Alergol.* 2005; 4(22):206-212.
- [6] Phillips TJ, Dover JS. Leg ulcers. *Journal of the American Academy of Dermatology.* 1991;25(6): 965-987.
- [7] International Statistical Classification of Diseases and Health Related Problems 2016, <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en#/C51-C58>. (stan na: luty 2020).
- [8] Szkiler E. Poradnik pielęgnacji ran przewlekłych. Evereth Publishing. 2014:15-19, 27-29.
- [9] Rybak Z, Krasowski G, Dępiński P i wsp. Opatrunki hydrokoloidowe w leczeniu przewlekłych owrzodzeń goleni pochodzenia żylnego – ocena skuteczności klinicznej oraz opłacalności farmakoeconomicznej. *Przegląd Flebologiczny.* 2003;11(1):1-5.
- [10] Potempa M, Jonczyk P, Janerka M i wsp. Rany przewlekłe – epidemiologia i czynniki wpływające na proces gojenia. *Leczenie Ran.* 2014;11(2):43-50.
- [11] Woźnicka-Leśkiewicz L, Posadzy-Mańczyńska A. Wskaźnik kostka-ramię (ABI) jako podstawowe narzędzie w ocenie tętnic obwodowych oraz ryzyka sercowo-naczyniowego w praktyce lekarza rodzinnego. *Medycyna Rodzinna.* 2017; 2:143-147.
- [12] Szczeklik A (red.): *Choroby wewnętrzne.* Kraków: Wydawnictwo Medycyna Praktyczna, 2010. ISBN 978-83-7430-216-6.
- [13] AOTMiT. Leczenie zespołu stopy cukrzycowej. Dodatkowe opracowanie doradcze na potrzeby procesu wydania stanowiska Rady Przejrzystości. Nr WS.430.5.2018. bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/038/RPT/2018.11.22_LZSC_dod_opr_doradcze.pdf. (stan na: luty 2020).
- [14] <https://www.politykazdrowotna.com/48626,rjaniszewski-o-ograniczeniach-w-zaopatrywaniu-ran-w-ramach-nfz>. (stan na: luty 2020).
- [15] <https://indeks24.pl>. (stan na: luty 2020).
- [16] <http://www.sluzbazdrowia.com.pl>. (stan na: luty 2020).
- [17] Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2020 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-24-sierpnia-2020-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-wrzesnia-2020-r> (stan na: październik 2020).
- [18] Gottrup F, Appelquist J, Price P (tłum. Junka A). Wyniki kontrolowanych i porównawczych badań nad ranami niegojącymi się: zalecenia służące podniesieniu jakości danych w opiece i leczeniu ran. *Leczenie Ran.* 2010;7(1-2):13-44.
- [19] <https://partnerwleczeniuran.pl/>. (stan na: luty 2020).
- [20] AWMA, NZWCS. Flow chart for assessment of venous leg ulcers. Australian and New Zealand clinical practice guideline for prevention and management of venous leg ulcers. 2011.
- [21] Association for the Advancement of Wound Care Guideline of Pressure Ulcer Guidelines. 2010.
- [22] Association for the Advancement of Wound Care. International Consolidated Venous Ulcer Guideline. 2015.
- [23] Lavery LA, Davis KE, Berriman SJ i wsp. WHS guidelines update: diabetic foot ulcer treatment guidelines. *Wound Repair and Regeneration.* 2016;24(1):112-126.
- [24] Federman DG, Ladiiznski B, Dardik A i wsp. Wound Healing Society 2014 update on guidelines for arterial ulcers. *Wound Repair and Regeneration.* 2014;24(1):127-135.
- [25] Marston W, Tang J, Kirsner RS i wsp. Wound Healing Society 2015 update on guidelines for venous ulcers. *Wound Repair and Regeneration.* 2016;24(1):136-144.

- [27] Gould L, Stuntz M, Giovannelli M i wsp. Wound Healing Society 2015 update on guidelines for pressure ulcers. Wound repair and regeneration. 2016;24(1):145-162.
- [28] Jawień A, Szewczyk AT, Kaszuba A. Wytyczne Grupy Ekspertów w sprawie gojenia owrzodzeń żylnych goleni. 2011;8(3):59-80.
- [29] International Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers. Wounds International, 2013.
- [30] European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Hard-to-heal wounds: a holistic approach. London: MEP Ltd, 2008.
- [31] Franks P, Barker J, Collier M i wsp. Management of patients with venous leg ulcer: challenges and current best practice. J Wound Care. 2016;25(6):1-67.
- [32] O'Donnell TF, Passman MA, Marston WA i wsp. Management of venous leg ulcers: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery® and the American Venous Forum. J Vasc Surg. 2014;60(2):3S-59S.
- [33] Healthcare Improvement Scotland. Management of chronic venous leg ulcers A national clinical guideline. 2010.
- [34] Kahle B, Hermanns HJ, Gallenkemper G. Evidence-based treatment of chronic leg ulcers. Dtsch Arztebl Int. 2011;108(14):231-237.
- [35] Dudzisz-Śledź M, Śledź A. Crural ulcerations. Medycyna Rodzinna. 2006;2:41-44.
- [36] <https://www.medexpress.pl/system/rany-przewlekłe-to-nie-tylko-tzw-stopa-cukrzycowa/49913/>. (stan na: luty 2020).
- [37] Moreo K. Understanding and overcoming the challenges of effective case management for patients with chronic wounds. Case Manager. 2005;16(2):62-67.
- [38] Crovetti G, Martinelli G, Issi M i wsp. Platelet gel for healing cutaneous chronic wounds. Transfus Apher Sci. 2004;30(2):145-151.
- [39] Zieliński T, Lewandowska M. Owrozdzenie Marjolina – nowotwór złośliwy rozwijający się na podłożu przewlekłych owrozdzeń i blizn. Analiza 8 przypadków. Przegl Dermatol. 2010;97:38-42.
- [40] Knighton DR, Fyelling CP, Fiegel VD i wsp. Amputation prevention in an independently reviewed at-risk diabetic population using a comprehensive wound care protocol. Am J Surg. 1990;160(5):466-471.
- [41] Knighton DR, Ciresi KF, Fiegel VD i wsp. Classification and treatment of chronic nonhealing wounds. Successful treatment with autologous platelet-derived wound healing factors (PDWHF). Ann Surg. 1986;204(3):322-330.
- [42] <http://www.pfed.org.pl/uploads/1/9/9/8/19983953/cukrzycakrytapandemia2014.pdf>. (stan na: luty 2020).
- [43] Mirosz A, Praktyczny poradnik postępowania pielęgnacyjnego w trudno gojących się ranach dla personelu medycznego. Warszawa: Kancelaria Doradczą Piotr Janiszewski. 2018.
- [44] <https://www.termedia.pl/dermatologia/Rany-przewlekłe-wstydlivy-problem-seniorow,11103.html>. (stan na: luty 2020).
- [45] Herndon D, ed. Total burn care (4th ed.). Edinburgh: Saunders. 2012.
- [46] Tintinalli JE. Emergency Medicine: A Comprehensive Study Guide (Emergency Medicine (Tintinalli)). New York: McGraw-Hill Companies. 2010.
- [47] Peck MD. Epidemiology of burns throughout the world. Part I: Distribution and risk factors. Burns. 2011;37(7):1087-1100.
- [48] Granger JP, Estrade CM, Abramo TJ i wsp. An Evidence-Based Approach to Pediatric Burns. Pediatr Emerg Med Pract. 2009;6(1):1-22.
- [49] Mahadevan SV, Garmel GM, eds. (2012). An introduction to clinical emergency medicine (2nd ed.). Cambridge: Cambridge University Press. 2012.
- [50] Brunicaudi C. Chapter 8: Burns. Schwartz's principles of surgery (9th ed.). New York: McGraw-Hill, Medical Pub. Division. 2010.
- [51] Marx J. Chapter 140: Electrical and Lightning Injuries. Rosen's emergency medicine : concepts and clinical practice (7th ed.). Philadelphia: Mosby/Elsevier. 2010.
- [52] Goutos I, Dziewulski P, Richardson PM. Pruritus in burns: review article. J Burn Care Res. 2009;30(2):221-228.
- [53] Herndon D, ed. Chapter 10: Evaluation of the burn wound: management decisions. Total burn care (4th ed.). Edinburgh: Saunders. 2012.
- [54] <https://www.tygodnikprzeglad.pl/zapomnij-o-gaziku-wodzie-utlenionej-rozmowa-prof-arkadiuszem-jawieniem/>. (stan na: luty 2020).
- [55] Wytyczne Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z 2016 r. <http://www.aotm.gov.pl/www/hta/wytyczne-hta/>. (stan na: luty 2020).
- [56] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2012 r. w sprawie minimalnych wymagań jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia

- żywnościowego, wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu. <http://isip.sejm.gov.pl/Download?id=WDU20120000388&type=2>. (stan na: luty 2020).
- [57] Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMIT), <http://www.aotm.gov.pl/www/> oraz <http://bipold.aotm.gov.pl/>. (stan na: marzec 2020).
- [58] <http://www.pbs.gov.au>. (stan na: marzec 2020).
- [59] <https://www.cadth.ca>. (stan na: marzec 2020).
- [60] <https://www.nice.org.uk>. (stan na marzec 2020).
- [61] <https://www.scottishmedicines.org.uk>. (stan na: marzec 2020).
- [62] <http://www.awmsg.org>. (stan na: marzec 2020).
- [63] <https://www.has-sante.fr>. (stan na: marzec 2020).
- [64] <https://www.g-ba.de>. (stan na: marzec 2020).
- [65] <https://www.sbu.se>. (stan na: marzec 2020).
- [66] Chilarski A, Krucinska I, Kiekens P i wsp. Novel dressing materials accelerating wound healing made from dibutyrylchitin. *Fibres Text East Eur.* 2007;15(4):77-81.
- [67] Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej. Opis patentowy PL 226837 B1. 2017.
- [68] Yasti AC, Senel E, Saydam M. Guideline and treatment algorithm for burn injuries. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg.* 2015;21(2):79-89.
- [69] World Health Organisation. Management of burns. 2007.
- [70] Texas EMS Trauma & Acute Care Foundation Trauma Division. Burn Clinical Practice Guideline. 2016.
- [71] European Burns Association. European Practice Guidelines for Burn Care. 2017.
- [72] Agency For Clinical Innovation. Clinical Guidelines: Burn Patient Management. 2019.
- [73] Wounds International. International Best Practice Guidelines: Effective skin and wound management of noncomplex burns. 2014.
- [74] Ministry of Health and Family Welfare Government of India. National Programme for Prevention, Management and Rehabilitation of Burn Injuries (NPPMRBI).
- [75] Główny Urząd Statystyczny. Rocznik Demograficzny. 2019. <https://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/roczniki-statystyczne/roczniki-statystyczne/rocznik-demograficzny-2019,3,13.html>.
- [76] <https://www.lohmann-rauscher.com/pl-pl/produkty/opatrywanie-ran/nowoczesne-opatrywanie-ran/suprasorb-c/>. (stan na: marzec 2020).
- [77] <https://www.hartmann24.pl/1362/opatrunki-specjalistyczne/sorbalgonsorbalgon-t>. (stan na: marzec 2020).
- [78] <https://www.aspironix.pl/produkt/fibracol-plus-opatrunek-kolagenowy-z-alginianem/>. (stan na: marzec 2020).
- [79] <https://plasty.matopat.pl/rany-trudno-gojace-sie/medisorb-h>. (stan na: marzec 2020).
- [80] Szkiler E. Dibutyrylochityna w leczeniu ran niegojących się. Opis przypadków i doświadczenia własne. *Biblioteka Faktów.* 2019;2:3-10.
- [82] Szkiler E. Diagnostyka i różnicowanie ran przewlekłych. *Pielęgniarstwo w anestezjologii i intensywnej opiece.* 2018;4(3):85-89.
- [83] Kurnatowski W. Ciężkie oparzenia – charakterystyka i wskazania terapeutyczne. *Bezpieczny Szpital.* 2003;2:83.
- [84] <https://www.wiadomoscidermatologiczne.pl/artykul/trudno-gojace-sie-rany-i-oparzenia-regeneracja-komerek-i-procesy-naprawcze>. (stan na: marzec 2020).
- [85] Jawień A, Grzela T, Ochwat A. Prevalence of chronic venous insufficiency in men and women in Poland: multicentre cross-sectional study in 40,095 patients. *Phlebology: The Journal of Venous Disease*, 2003;18(3):110-122.
- [86] Graczyk M, Bronszkiewicz E, Zgorzelak B. Profilaktyka i leczenie odleżyn — ocena pacjentów przebywających na oddziale stacjonarnym Hospicjum im. bł. ks. J. Popiełuszki w Bydgoszczy w latach 2012–2013. *Medycyna Paliatywna w Praktyce.* 2014;8(3):91-102.
- [87] <https://www.coloplast.pl/Global/Poland/ULOTKI%20PDF/WSC/odlezyny%20przewodnik.pdf>. (stan na: marzec 2020).
- [88] Agale SV. Chronic Leg Ulcers: Epidemiology, Aetiopathogenesis, and Management. *Ulcers.* 2013; 2013: 1–9.
- [89] https://media-med.pl/cache/page/Katalogi/Katalog_MM_OPATRUNKI2018_www2.pdf. (stan na: marzec 2020).

- [90] Skołucka-Szary KP, Rieske, S, Piaskowski. Praktyczne aspekty zastosowania chityny i jej pochodnych w leczeniu ran. *Chemik*. 2016;70(2):89-98.
- [91] Bieniek E, Skołucka-Szary K, Lewiński A, Piaskowski S. Leg Ulcer Treatment using an Innovative Biodegradable Dressing not Requiring Replacements. *Clin Surg*. 2018; 3(2071):1-6.
- [92] Krucińska I, Szosland L, Cisło R i wsp. Preliminary investigation on the new wound chitin/carbon dressing materials. *Zeszyty Naukowe Politechniki Łódzkiej*. 2000;855:41-48.
- [94] <https://medmess.pl/medmess/5733-suprasorb-c-opatrunek-kolagenowy-rozne-rozmiary.html>. (stan na: marzec 2020).
- [95] <https://apteline.pl>. (stan na: marzec 2020).
- [96] <https://medicalplus.net.pl/>. (stan na: marzec 2020).
- [97] Medisorb H. Ulotka dla pacjenta.
- [98] Kwestionariusz ankiety przedstawiony Ekspertom klinicznym odnoszący się do praktycznego (aktualnego oraz spodziewanego, w przypadku objęcia refundacją) zastosowania wyrobu medycznego DibuCell Active® oraz istniejących interwencji, które potencjalnie mogły być przez niego zastąpione.
- [99] <https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>. (stan na marzec 2020).
- [100] Popławska-Kita A. Stopa cukrzycowa. *Dermatologia geriatryczna*. T. 2. red. Kaszuba A, Szepietowski J, Adamski Z. 2016. Lublin: Czelej.
- [101] Heyer K, Herberger K, Protz K i wsp. Epidemiology of chronic wounds in Germany: Analysis of statutory health insurance data. *Wound Repair Regen*. 2016;24(2):434–442.
- [102] Vanderwee K, Clark M, Dealey C i wsp.. Pressure ulcer prevalence in Europe: a pilot study. *J Eval Clin Pract*. 2007;13(2):227–235.
- [103] Polskie Towarzystwo Leczenia Ran. Organizacja opieki nad chorymi z zespołem stopy cukrzycowej. *Wytyczne Polskiego Towarzystwa Leczenia Ran*. *Leczenie Ran* 2015;12(3):83–112.
- [104] Moore Z, Cowman S. Pressure ulcer prevalence and prevention practices in care of the older person in the Republic of Ireland. *J Clin Nurs*. 2012;21(3-4):362–371.
- [105] Skerritt L, Moore Z. The prevalence, aetiology and management of wounds in a community care area in Ireland. *Br J Community Nurs*. 2014;Suppl:S11–S17.
- [106] European Wound Management Association. Pressure ulcers: A Population Health Issue. 2019.
- [107] Cheng CF, Sahu D, Tsen F i wsp. A fragment of secreted Hsp90α carries properties that enable it to accelerate effectively both acute and diabetic wound healing in mice [published correction appears in *J Clin Invest*. 2012 Feb 1;122(2):779]. *J Clin Invest*. 2011;121(11):4348–4361.
- [108] Smith PC. The causes of skin damage and leg ulceration in chronic venous disease. *Int J Low Extrem Wounds*. 2006;5(3):160–168.
- [109] Kerr M. Foot care for people with diabetes: the economic case for change. *Diabetes UK*. 2012
- [110] Gupta N, Gupta SK, Shukla VK i wsp. An Indian community-based epidemiological study of wounds. *J Wound Care*. 2004;13(8):323–325.
- [111] Fu X, Sheng Z, Cherry GW i wsp.. Epidemiological study of chronic dermal ulcers in China. *Wound Repair Regen*. 1998;6(1):21–27.
- [112] Collins L, Seraj S. Diagnosis and treatment of venous ulcers. *Am Fam Physician*. 2010;81(8):989–996,
- [113] O'Brien JF, Grace PA, Perry IJ, Burke PE. Prevalence and aetiology of leg ulcers in Ireland. *Ir J Med Sci*. 2000;169(2):110–112.
- [114] Faria E, Blanes L, Hochman B, i wsp. Health-related quality of life, self-esteem, and functional status of patients with leg ulcers. *Wounds*, 2011;23(1):4-10.
- [115] Rahman GA, Adigun IA, Fadeyi A. Epidemiology, etiology, and treatment of chronic leg ulcer: experience with sixty patients. *Ann Afr Med*. 2010;9(1):1–4.
- [116] Rayner R, Carville K, Keaton J i wsp. Leg ulcers: atypical presentations and associated comorbidities. *Wound Practice and Research*, 2009;17(4):168–185,
- [117] Walker NK, Vandal AC, Holden JK i wsp. Does capture-recapture analysis provide more reliable estimates of the incidence and prevalence of leg ulcers in the community?. *Aust N Z J Public Health*. 2002;26(5):451–455.

- [118] Sen CK, Gordillo GM, Roy S, et al. Human skin wounds: a major and snowballing threat to public health and the economy. *Wound Repair Regen.* 2009;17(6):763–771. doi:10.1111/j.1524-475X.2009.00543.x
- [119] https://www.who.int/violence_injury_prevention/other_injury/burns/en/. (stan na: kwiecień 2020).
- [120] Rother B. Poradnik dla pacjenta. *Odleżyny.* 2019.
- [121] <https://forumleczeniaran.pl/10-faktow-dotyczacych-owrzodzenia-tetniczego/>. (stan na kwiecień 2020).
- [122] Krasowski G, Wajda R, Olejniczak-Nowakowska M. Economic outcomes of a new chronic wound treatment system in Poland. *EWMA Journal*, 2014;14(2):7-13.

9. SPIS TABEL I RYSUNKÓW

Spis tabel

Tabela 1. Klasyfikacja owrzodzeń i oparzeń wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD-10 [8].	13
Tabela 2. Klasyfikacja objawów przepowiadających niewydolność naczyń [9].	16
Tabela 3. Interpretacja wyników wskaźnika kostka-ramię [12].	18
Tabela 4. Kryteria CEAP umożliwiające klasyfikację niewydolności żyłnej oraz określenie stanu jej zaawansowania [32].	19
Tabela 5. Ocena stopnia niedokrwienia kończyn dolnych według klasyfikacji Fontaine'a [13].	20
Tabela 6. Podział kliniczny owrzodzeń cukrzycowych wg skali Wagnera [9].	21
Tabela 7. Kryteria oceny zaawansowania owrzodzenia cukrzycowego według skali PEDIS[100].	21
Tabela 8. Obszary badania diagnostycznego pod kątem odleżyn w zależności od pozycji pacjenta [22].	22
Tabela 9. Szacowany odsetek powierzchni ciała odpowiadający poszczególnym segmentom ciała zgodnie z estymacją Lunda-Browdera [83].	23
Tabela 10. Klasyfikacja oparzeń w zależności od ich głębokości [46].	27
Tabela 11. Kryteria i punktacja w klasyfikacji ciężkości ran wg Knightona [41].	30
Tabela 12. Rokowanie w poszczególnych stopniach poparzeń [46], [53].	33
Tabela 13. Epidemiologia przewlekłych owrzodzeń - wskaźniki zapadalności oraz chorobowości w populacjach Polski i świata.	36
Tabela 14. Koszty bezpośrednie i pośrednie związane z przewlekłymi owrzodzeniami [10], [14], [19].	38
Tabela 15. Stosowane formy opatrunku w zależności od typu tkanki obserwowanej w przewlekłym owrzodzeniu (wg <i>Wound International</i>) [29].	43
Tabela 16. Typy opatrunków specjalistycznych, których stosowanie jest zgodne ze strategią TIME [89].	45
Tabela 17. Zestawienie opcji terapeutycznych stosowanych w leczeniu przewlekłych owrzodzeń wraz z analizą statusu refundacyjnego.	48
Tabela 18. Zestawienie wytycznych praktyki klinicznej dotyczących leczenia przewlekłych owrzodzeń (stan na luty 2020).	54
Tabela 19. Poziomy wiarygodności dowodów oraz stopnie rekomendacji według klasyfikacji <i>Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence</i> [99].	65
Tabela 20. Spodziewane stosowanie wyrobu medycznego DibuCell Active [®] , w przypadku objęcia go refundacją w ocenie ankietowanych ekspertów klinicznych [93].	71
Tabela 21. Opatrunki chłonne odpowiednie do zastosowania wspólnie z DibuCell Active [®] , w opinii ankietowanych ekspertów klinicznych [93].	71
Tabela 22. Opatrunki wykluczone z grona potencjalnych komparatorów z uwagi na posiadane właściwości antybakteryjne, nieodpowiednią postać opatrunku lub możliwość wykorzystania jako opatrunek chłonny wspólnie z DibuCell Active [®] .	77
Tabela 23. Opinie ekspertów klinicznych w zakresie opatrunków wykorzystywanych w leczeniu przewlekłych owrzodzeń, które potencjalnie mogą zostać zastąpione przez DibuCell Active [®] [93].	80
Tabela 24. Oceniana interwencja wnioskowana (DibuCell Active [®]) oraz komparatory (Suprasorb C [®] , Sorbalgon [®] , Fibracol Plus [®] i Medisorb H [®]) w świetle stanowisk Rady Konsultacyjnej (RK), Rady Przejrzystości (RP) przy AOTMiT i/lub Rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczących wnioskowanego wskazania tj. leczenia przewlekłych owrzodzeń (marzec 2020).	86

Tabela 25. Oceniana interwencja wnioskowana (DibuCell Active®) i komparatory (Suprasorb C®, Sorbalgon®, Fibracol Plus® i Medisorb H®), w świetle rekomendacji finansowych światowych agencji oceny technologii medycznych dotyczących wnioskowanego wskazania – przewlekłe owrzodzenia (marzec 2020).....	87
Tabela 26. Dane refundacyjne dla wybranych opatrunków	108

10. ANEKS

10.1. CHARAKTERYSTYKA WYROBU MEDYCZNEGO DIBUCCELL ACTIVE®

Przedstawione poniżej informacje opracowano na podstawie charakterystyki wyrobu medycznego DibuCell Active® firmy Celther Polska [1].

Celther Polska
ul. Inwestycyjna 7 ,
95-050 Konstancinów Łódzki,
Polska

Firma spełnia wymogi normy CE 1434.

DibuCell Active® Aktywny opatrunek przyspieszający gojenie ran (10x10/10x15 cm, 6 sztuk)

Opis wyrobu medycznego

DibuCell Active® to innowacyjny, w 100% biodegradowalny opatrunek aktywny. Przeznaczony jest do leczenia ran przewlekłych i owrzodzeń. Jego skład oparty jest na innowacyjnym biopolimerze DIBUSHIELD Pro-Heal™ pochodzenia naturalnego. Charakteryzuje się unikatową, porowatą strukturą przestrzenną. Opatrunek jest jałowy, sterylizowany promieniowaniem gamma i pakowany w indywidualnie zgrzewane torebki (sterylizacyjne). Właściwości Opatrunek DibuCell Active® dzięki porowatej strukturze 3D umożliwia stworzenie optymalnego mikrośrodowiska dla procesu gojenia w obrębie rany. Zapewnia on prawidłową termoregulację, właściwą wymianę gazową, odpowiednią wilgotność oraz pozwala na ewakuację nadmiaru wydzieliny. Dodatkowo opatrunek ten stanowi mikroszkielec dla migrujących komórek biorących udział w ziarninowaniu i naskórkowaniu. DibuCell Active® ulega enzymatycznej biodegradacji w środowisku rany.

Zastosowanie

Opatrunek przeznaczony jest do stosowania na wszystkie poniższe typy ran bez cech widocznej infekcji:

- płaskie i płytkie owrzodzenia
- uszkodzenia skóry, rany pourazowe
- oparzenia IIB-IV stopnia (**komentarz:** zgodnie z informacją od Zamawiającego opatrunek przeznaczony jest do stosowania na oparzenia II oraz ewentualnie III stopnia – błąd w ulotce)

- odleżyny II-IV stopnia (uszkodzenie pełnej grubości skóry do tkanki podskórnej)
- płaskie i płytkie rany w przebiegu stopy cukrzycowej – miejsca po pobraniu tkanki do przeszczepu, rany pooperacyjne
- w kompresjoterapii, do zastosowania pod bandażem elastycznym (opatrunkiem uciskowym). Opatrunek stosuje się po enzymatycznym lub chirurgicznym oczyszczeniu rany, na rany niewykazujące cech aktywnego zakażenia.

Przeciwwskazania

Rany z cechami infekcji, o której świadczy: szklistość rany, nasilone miejscowe dolegliwości bólowe, wzmożone ucieplenie i zaczerwienienie okolicy rany, duża ilość włókniaka, zwiększony lub ropny wysięk i nieprzyjemny zapach wydzieliny. Nie należy również stosować opatrunku DibuCell Active® u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz u dzieci, a także w przypadku uczulenia na którykolwiek składnik opatrunku.

Działania niepożądane

W czasie stosowania opatrunku DibuCell Active® może dojść do pojawienia się: bólu kończyny, stanu zapalnego, pojawienia się kolejnego owrzodzenia w okolicy zmiany pierwotnej (bardzo rzadko, powikłanie to stwierdzono u jednego pacjenta). W przypadku zaobserwowania takich objawów należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Jeśli w trakcie stosowania opatrunku DibuCell Active® pojawi się odczyn alergiczny (zaczerwienienie, obrzęk w otoczeniu rany) lub zapalny, zaleca się konsultację z lekarzem.

Interakcje

Nie są znane interakcje opatrunku DibuCell Active® z lekami.

Sposób użycia

Opatrunek nakłada się na wcześniej oczyszczoną (mechanicznie lub enzymatycznie) ranę bez cech infekcji. Przed nałożeniem opatrunku należy umyć ręce wodą z mydłem, a następnie nałożyć jednorazowe rękawiczki (zgodnie z strategią czystych rąk wg WHO). Ranę należy przemyć jałowym 0,9% NaCl, a następnie środkiem antyseptycznym. Nie należy przemywać rany wodą utlenioną, chloraminą ani akrydyną. Opakowanie opatrunku należy rozerwać oburącz w oznaczonym miejscu. Przed nałożeniem opatrunku należy go dostosować do wymiarów i kształtu rany (przyciąć), tak aby wystawał maksymalnie na ok. 0,5 cm poza jej obręb. Następnie należy przyłożyć opatrunek i lekko przycisnąć, tak aby się przykleił. Jeśli proces ten jest utrudniony – z uwagi na zbyt małą ilość wydzieliny – należy zwilżyć opatrunek jałowym 0,9% NaCl. Opatrunek DibuCell Active® należy następnie przykryć wtórnym opatrunkiem chłonnym, korzystnie opatrunkiem piankowym. Przyłożony opatrunek chłonny należy stosować zgodnie z jego instrukcją. W przypadku ran, których powierzchnia przekracza wielkość jednego opatrunku, należy nałożyć taką liczbę opatrunków DibuCell Active® oraz opatrunków chłonnych, aby pokryć całość rany; opatrunki nie powinny

zachodzić na siebie więcej niż 0,5-centymetrowym marginesem. Opatrunku DibuCell Active® nie należy zdejmować, z wyjątkiem sytuacji, gdy w ranie pojawiają się cechy wskazujące na infekcję, o której świadczą: szklistość rany, nasilone miejscowe dolegliwości bólowe, wzmożone ucieplenie i zaczerwienienie okolicy rany, duża ilość włókniaka, zwiększony lub ropny wysięk i nieprzyjemny zapach wydzieliny. W takim przypadku należy zgłosić się do lekarza w celu usunięcia opatrunku i oczyszczenia rany. Powrót do leczenia opatrunkiem DibuCell Active® jest możliwy po opanowaniu infekcji. Opatrunek samoistnie ulegnie degradacji w obrębie rany – czas degradacji jest zależny m.in. od ilości wysięku i trwa od 1 do 3 tygodni. W tym okresie struktura opatrunku ulega powolnemu zacieraniu się. Kolejny opatrunek należy nałożyć w miejscu, gdzie struktura poprzedniego uległa zatarciu, z zachowaniem maksymalnego 0,5-cm marginesu, nachodzącego na poprzednią warstwę. Ten schemat aplikacji opatrunków powinno się kontynuować do całkowitego wygojenia się rany. Pacjenci do tej pory nieleczeni z powodu nadciśnienia tętniczego w trakcie leczenia opatrunkiem DibuCell Active® powinni kontrolować ciśnienie tętnicze krwi. W przypadku stwierdzenia wartości ciśnienia tętniczego powyżej zakresu wartości referencyjnych ($\geq 140/\geq 90$ mmHg) zaleca się zgłoszenie do lekarza w celu włączenia leczenia hipotensyjnego. W przypadku osób chorujących na nadciśnienie tętnicze w czasie trwania leczenia opatrunkiem DibuCell Active® należy zwrócić szczególną uwagę na systematyczną kontrolę wartości ciśnienia tętniczego. W razie stwierdzenia niezadowolającego jego wyrównania należy zmodyfikować stosowane leczenie, aby obniżyć poziom ciśnienia tętniczego. Opatrunki powinny być stosowane wyłącznie w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych.

Uwagi

Nie ekspozycja miejsca z nałożonym opatrunkiem na działanie ciepła (poduszek, koców elektrycznych, termoforów, lamp, sauny, słońca itp.). W czasie stosowania opatrunku DibuCell Active® zabrania się kąpieli wodnych leczonej okolicy. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wątpliwości związanych z przebiegiem procesu gojenia i leczenia, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. W przypadku podejrzenia lub pojawienia się cech infekcji (szklistość rany, nasilone miejscowe dolegliwości bólowe, wzmożone ucieplenie i zaczerwienienie okolicy rany, duża ilość włókniaka, zwiększony lub ropny wysięk i nieprzyjemny zapach wydzieliny) należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. W przypadku niewykorzystania całego opatrunku podczas dopasowywania jego wielkości do rany, niewykorzystane fragmenty opatrunku nie mogą być wykorzystane przy kolejnej wizycie lekarskiej z powodu nie zachowania sterylności oraz ryzyka infekcji bakteryjnej. Nie używać w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania jednostkowego.

Okres ważności

Okres przydatności opatrunku do użycia jest wskazany na każdym opakowaniu jednostkowym. Dotyczy opatrunku przechowywanego w nieuszkodzonym opakowaniu, w odpowiednich warunkach określonych poniżej.

10.1. Charakterystyka wyrobu medycznego DibuCell Active®

10.2. Charakterystyka wyrobu medycznego Suprasorb C®



Przechowywanie

Opatrunki należy przechowywać w oryginalnie zamkniętym opakowaniu, w miejscu nienasłonecznionym, w temperaturze od 5 do 30°C.

Utylizacja

Opakowania po opatrunkach należy usuwać zgodnie z zasadami utylizacji materiałów opakowaniowych, a niewykorzystane fragmenty zgodnie z zasadami utylizacji materiałów biologicznych.

Ostrzeżenia

Produkt jednorazowy, przeznaczony do użycia zewnętrznego !

Środki ostrożności

Opatrunku nie należy stosować na rany z cechami infekcji oraz po upływie terminu ważności.

Opakowanie

Opatrunki dostępne są w następujących wielkościach: 10 x10 cm oraz 10 x15 cm.

Data wydania ulotki informacyjnej: 01 sierpnia 2017

10.2. CHARAKTERYSTYKA WYROBU MEDYCZNEGO SUPRASORB C®

Przedstawione poniżej informacje opracowano na podstawie charakterystyki wyrobu medycznego Suprasorb C® firmy Lohman&Rauscher przedstawionej na stronie internetowej producenta [76] oraz portalach Medmess [94] i apteline.pl [95].

Lohmann & Rauscher Polska Sp. z o.o.

ul. Moniuszki 14

95-200 Pabianice

Polska

Produkt spełnia wymogi normy CE 0123.

Suprasorb C® Opatrunek kolagenowy (4x6x0,8 cm / 6x8x0,8 cm / 8x12x0,8 cm)

Opis wyrobu medycznego

Opatrunek kolagenowy Suprasorb C® posiada porowatą strukturę z bardzo wyraźnym zjawiskiem kapilarnym, a tym samym zdolność do wchłaniania płynów. Dzięki tej właściwości fizycznej, tkanki martwicze (takie jak odrzucone nekrozy, naloty włókniaka) oraz proteazy i cytokiny indukujące zapalenie ulegają wiązaniu w procesie ciągłego wchłaniania wysięku. Proces ten sprzyja tworzeniu tkanki ziarninowej i przyspiesza je.

Produkt skłania fibroblasty do migracji do rany i pobudza syntezę kolagenu. Ciągłe zaopatrzenie ubytku w wysokojakościowy kolagen podczas fazy ziarninowania i na początku fazy epitelizacji wspomaga regenerację własnych fibryl i włókien kolagenowych. Odbudowa łożyska rany wspomaga konieczną proliferację i migrację komórek naskórka. Ten proces wspomaga gojenie się ran. *

** Wypowiedzi dotyczące wydajności są w większości oparte na badaniach nieklinicznych.*

Zastosowanie

Opatrunek Suprasorb C jest szczególnie wskazany, gdy po leczeniu innymi rodzajami opatrunku występuje stagnacja leczenia rany.

Wskazania:

- owrzodzenia cukrzycowe,
- odleżyny,
- owrzodzenia żyłne lub mieszane naczyniowe,
- wtórnie gojące się rany pooperacyjne.

Przeciwwskazania

Stosowanie w strefach klinicznie zakażonych, na ranach o bardzo obfitym wysięku oraz w martwicy suchej. Produktu nie stosować w przypadku znanych alergii na jeden lub kilka jego komponentów.

Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić działania niepożądane w postaci zaburzeń alergicznych. W bardzo rzadkich przypadkach w piśmiennictwie opisywano zakażenia ran lub ból lub macerację skóry wokół rany (szczególnie w przypadku ran o obfitym wysięku) podczas stosowania opatrunków nowoczesnego leczenia ran.

Interakcje

Oddziaływanie wzajemne: Suprasorb C® nie powinien być stosowany razem ze środkami antyseptycznymi, które uwalniają chlor (np. chloramina), ani z substancjami strącającymi białko (kwas garbnikowy, azotan srebra) lub środkami przyżegającymi (jodyna), zmieniającymi białko. Środki dezynfekcyjne i garbnikowe środki lecznicze nie powinny być nakładane razem z Suprasorb C®.

Sposób użycia

Przygotowanie rany: Starannie oczyścić ranę. Otaczająca skóra powinna być czysta i sucha.

Nakładanie opatrunku:

- Otworzyć sterylne opakowanie i wyjąć opatrunek w aseptycznych warunkach.
- Po oczyszczeniu rany, Suprasorb C® przycinamy, odpowiednio dopasowując kształt i wielkość, następnie suchy nakładamy na ranę - stroną, która w opakowaniu skierowana była do dołu.
- Jeżeli nie ma sączenia z rany lub jest ono niewielkie, to Suprasorb C® przed założeniem na ranę zwilżamy roztworem soli fizjologicznej lub roztworem Ringera.
- Lekki docisk pobudza kontakt z powierzchnią ubytku. Niewielkie fragmenty ran lub innych ubytków powinny także zostać przykryte.
- Suprasorb C® powinien na ranie zachować wilgotność. Możliwe jest stosowanie razem z innymi produktami do wilgotnego leczenia ran (np. opatrunek Suprasorb H Hydrokolloid®).

* Informacje na temat skuteczności opierają się głównie na badaniach pozaklinicznych.

Uwagi

- Jeżeli nie ma sączenia z rany lub jest ono niewielkie, to Suprasorb C® przed założeniem na ranę zwilżamy roztworem soli fizjologicznej lub roztworem Ringera.
- Suprasorb C®, który po otwarciu pierwotnego opakowania nie został użyty, nie nadaje się już do użycia.
- Nie jest możliwa ponowna sterylizacja Suprasorb C®.

Okres ważności

Okres przydatności opatrunku do użycia jest wskazany na każdym opakowaniu jednostkowym. Dotyczy opatrunku przechowywanego w nieuszkodzonym opakowaniu, w odpowiednich warunkach określonych poniżej.

Przechowywanie

Opatrunki należy przechowywać w temperaturze od 15 do 25°C.

Utylizacja

Brak dostępnych informacji odnoszących się do zasad utylizacji opatrunku Suprasorb C®.

Ostrzeżenia

Produkt jednorazowy, przeznaczony do użycia zewnętrznego.

Opakowanie

Opatrunki dostępne są w następujących wielkościach: 4x6x0,8 cm, 6x8x0,8 cm, 8x12x0,8 cm.

10.3. CHARAKTERYSTYKA WYROBU MEDYCZNEGO SORBALGON®

Przedstawione poniżej informacje opracowano na podstawie charakterystyki wyrobu medycznego Sorbalgon® dostępnej na stronie internetowej producenta - firmy Paul Hartmann [77] oraz portali apteline.pl [95] i indeks24.pl [16].

PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o.

ul. Żeromskiego 17

95-200 Pabianice

Polska

Produkt spełnia wymogi normy: CE 0123

Sorbalgon® Opatrunek z włókien alginianów wapnia 10x10 cm (3 szt.)

Opis wyrobu medycznego

Opatrunek z włókien alginianów wapnia. Miękkie włókna opatrunku przekształcają się w ranie w wilgotny żel, stwarzający korzystny dla procesu gojenia mikroklimat. Drobnoustroje są wychwytywane z rany i zamykane w strukturze opatrunku. Zapewnia skuteczne oczyszczanie rany również w przypadku ran głębokich. Przyspiesza powstawanie ziarniny. Nie przywiera do powierzchni rany, umożliwiając bezbolesne zmiany opatrunków. W opakowaniach jałowych po 1 szt.

Zastosowanie i wskazania

Do zaopatrywania ran zarówno ostrych jak i przewlekłych, również zakażonych, znajdujących się w fazie oczyszczania lub ziarninowania, z wysiękiem od obfitego do umiarkowanego. Polecany w przypadku trudnodostępnych ran głębokich oraz silnie sączących lub krwawiących.

Przeciwwskazania

Brak jest danych dotyczących przeciwwskazań do stosowania opatrunku Sorbalgon®.

Działania niepożądane

Brak jest danych dotyczących działań niepożądanych związanych ze stosowaniem opatrunku Sorbalgon®.

Interakcje

Brak jest danych dotyczących interakcji opatrunku Sorbalgon® z lekami.

Sposób użycia

Sposób nakładania opatrunku na ranę jest zależny od jego zastosowania i specyficznej budowy - zgodnie z instrukcją dołączoną przez producenta. Opatrunek należy zmienić po całkowitym przekształceniu się jego włókien w żel.

Okres ważności

Okres przydatności opatrunku do użycia jest wskazany na każdym opakowaniu jednostkowym. Dotyczy opatrunku przechowywanego w nieuszkodzonym opakowaniu, w odpowiednich warunkach określonych poniżej.

Przechowywanie

Opatrunki należy przechowywać w temperaturze od 15 do 25°C.

Utylizacja

Brak jest dostępnych danych odnoszących się do utylizacji opatrunku Sorbalgon®.

Ostrzeżenia

Brak jest dostępnych danych odnoszących się do ostrzeżeń związanych z używaniem opatrunku Sorbalgon®.

Środki ostrożności

Brak jest dostępnych danych odnoszących się do specyficznych środków ostrożności związanych z używaniem opatrunku Sorbalgon®.

Opakowanie

Opatrunki dostępne są w następujących wielkościach: 10 x10 cm, 10x20 oraz 5x5 cm.

Data wydania ulotki informacyjnej: Brak jest dostępnych danych odnoszących się do daty wydania ulotki informacyjnej o opatrunku Sorbalgon®.

10.4. CHARAKTERYSTYKA WYROBU MEDYCZNEGO FIBRACOL PLUS®

Przedstawione poniżej informacje opracowano na podstawie charakterystyki wyrobu medycznego Fibracol Plus® firmy Systagenix (KCI) dostępnej na stronie oficjalnego dystrybutora (Aspronix) [78] oraz portali apteline.pl [95] i medicalplus.pl [96].

3M Corporate Headquarters
3M Center
St. Paul, MN 55144-1000

Oficjalny dystrybutor na obszarze Polski:

Aspronix Polska Sp. z o.o.

ul. Rózyckiego 3

31-324 Kraków

Opatrunek spełnia wymogi normy CE 0086.

Fibracol Plus® Opatrunek kolagenowy z alginianem (10,2x11,2 / 10,2x22,2 cm)

Opis wyrobu medycznego

Fibracol Plus® jest unikalnym opatrunkiem kolagenowym z alginianem uzyskanym na drodze opatentowanej technologii. Opatrunek jest złożony z kolagenu 90% (główny składnik skóry i tkanki łącznej), który wspomaga proces ziarninowania oraz włókien alginianu wapnia 10%, które odpowiadają za pochłanianie wysięku i utrzymanie wilgotnego środowiska w ranie.

Zastosowanie i wskazania

Stosować przy uszkodzeniu pełnej i niepełnej grubości skóry, odleżynach, owrzodzeniu żylnym, owrzodzeniu o mieszanej etiologii naczyniowej, owrzodzeniu cukrzycowym, oparzeniu II stopnia, miejsca bioczne po przeszczepach oraz inne krwawiące rany powierzchniowe, otarcia, przewlekłe rany pourazowe, rozejścia się ran chirurgicznych.

Przeciwwskazania

Opatrunku Fibracol Plus® nie należy stosować do opatrywania ran z czynnym zapaleniem żył, oparzeń trzeciego stopnia lub u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem na kolagen lub alginiany.

Działania niepożądane

Brak jest dostępnych informacji odnoszących się do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem opatrunku Fibracol Plus®.

Interakcje

Brak jest dostępnych informacji odnoszących się do interakcji opatrunku Fibracol Plus® z lekami.

Sposób użycia

- usunąć tkankę martwiczą i przemyć ranę (np. roztworem NaCl lub płynem Ringera),
- w przypadku rany suchej lub z małym wysiękiem zwilżyć dno rany,
- przyciąć opatrunek do wielkości rany i nakładać dowolną stroną bezpośrednio na ranę,

- jeśli nie ulegnie całkowitemu wchłonięciu zmiana opatrunku w zależności od ilości wysięku (maksymalnie co 4 dni),
- zastosować opatrunek wtórny (np. TIELLE®).

Okres ważności

Brak jest dostępnych specyficznych informacji odnoszących się do okresu ważności opatrunku Fibracol Plus®.

Przechowywanie

Brak jest dostępnych informacji odnoszących się do przechowywania opatrunku Fibracol Plus®.

Utylizacja

Brak jest dostępnych informacji odnoszących się do utylizacji opatrunku Fibracol Plus®.

Ostrzeżenia

Brak jest dostępnych informacji odnoszących się do specyficznych ostrzeżeń związanych ze stosowaniem opatrunku Fibracol Plus®.

Środki ostrożności

Brak jest dostępnych informacji odnoszących się do dodatkowych, specyficznych środków ostrożności związanych ze stosowaniem opatrunku Fibracol Plus®.

Opakowanie

Opatrunki dostępne są w następujących wielkościach: 10,2 x11,1 cm (opakowanie 12 szt.) oraz 10,2 x22,2 cm (opakowanie 6 szt.).

Data wydania ulotki informacyjnej: Brak jest dostępnych informacji odnoszących się do wydania ulotki informacyjnej o opatrunku Fibracol Plus®.

10.5. CHARAKTERYSTYKA WYROBU MEDYCZNEGO MEDISORB H®

Przedstawione poniżej informacje opracowano na podstawie charakterystyki wyrobu medycznego Medisorb H® firmy TZMO zawartej w ulotce dla pacjenta [97].

TZMO S.A.

ul. Żółkiewskiego 20/26

87-100 Toruń

Opatrunek spełnia wymagania normy: CE 0434

Medisorb H® Opatrunek hydrokoloidowy, jałowy (10x10 cm / 15/15 cm / 20x20 cm; 5 szt.).

Opis

Medisorb H® jest sterylnym, samoprzylepnym opatrunkiem z warstwy hydrokoloidowej (1mm) oraz cienkiej pianki poliuretanowej. Warstwa hydrokoloidowa składa się z poliizobutylenowej macierzy zawierającej neutralny polimer węglowodorowy o dużych zdolnościach absorpcyjnych o nazwie „Psylum Husk” i karboksymetylocelulozę.

Działanie

Medisorb H® wchłania wydzielinę z rany, jednocześnie umożliwiając migrację tlenu i pary wodnej. Opatrunek nie przepuszcza bakterii. W kontakcie warstwy hydrokoloidowej z wydzieliną z rany powstaje spójny żel, zapewniający odpowiednią wilgotność sprzyjającą gojeniu rany. Opatrunek Medisorb H® jest łatwy do usunięcia ze względu na tworzenie się żelu na wewnętrznej powierzchni pomiędzy warstwą hydrokoloidu i powierzchnią rany. Zapewnia to bezbolesną zmianę opatrunku i minimalizuje ryzyko powstania urazu.

Wskazania

Medisorb H® może być stosowany podczas przewlekłego leczenia ran, do opatrywania ran umiarkowanych i obficie wydzielających, zarówno powierzchniowych jak i głębokich:

- owrzodzeń podudzi,
- odleżyn,
- oparzeń pierwszego i drugiego stopnia,
- miejsc, gdzie pobrano przeszczep,
- otarć naskórka.

Sposób użycia

1. Przed założeniem opatrunku należy oczyścić roztworem soli fizjologicznej roztworem Ringera.
2. Osuszyć skórę otaczającą ranę.
3. Dobrać odpowiedni rozmiar opatrunku Medisorb H® tak, aby zakrył on powierzchnię rany oraz 2-3 cm skóry wokół niej. W przypadku konieczności przykrycia rany na dużej powierzchni można nałożyć kilka opatrunków, które będą na siebie nachodzić.
4. Usunąć papier ochronny. Położyć Medisorb H® bezpośrednio na powierzchnię rany i delikatnie docisnąć krawędzie opatrunku.
5. Do mocowania Medisorb H® nie jest potrzebny żaden dodatkowy opatrunek.
6. Opatrunek należy wymienić, kiedy powierzchnia hydrokoloidu zamieni się w żel. Częstotliwość zmian zależy od ilości wydzieliny. W przypadku ran z obfitą wydzieliną opatrunek może wymagać codziennych zmian. W przypadku ran nieznacznie wydzielających lub ran pokrywających się nabłonkiem opatrunek może pozostawać na ranie do 7 dni.

Uwagi

Opatrunek Medisorb H® przyniesie efekty mniejsze od oczekiwanych, jeżeli zostanie zastosowany do ran bardzo suchych lub martwiczych. Wykorzystanie opatrunku Medisorb H® w leczeniu owrzodzeń podudzi nie zastępuje potrzeby leczenia uciskowego. Owrzodzenia podudzi, jeżeli takie jest zalecenie lekarskie, mogą być leczone przy użyciu opatrunku Medisorb H® w połączeniu z terapią uciskową.

We wczesnych etapach leczenia za pomocą opatrunku Medisorb H® rana może się powiększyć. Jest to zjawisko normalne, powodowane oczyszczaniem brzegów rany we wczesnym stadium gojenia.

W leczeniu ran umiarkowanie i obficie sączących opatrunek Medisorb H® przyczynia się do przyspieszenia procesu gojenia. Istnieją jednak przypadki, kiedy gojenie jest utrudnione w wyniku towarzyszących warunków chorobowych. Dlatego, jeżeli po 4-6 tygodni stosowania opatrunku Medisorb H® nie nastąpi poprawa, wówczas należy dokonać oceny poprzednio postawionej diagnozy i ogólnie stosowanej terapii.

Opatrunek Medisorb H® powinien być pozostawiony na ranie możliwie długo w celu zminimalizowania ryzyka uszkodzenia delikatnej, świeżo uformowanej tkanki oraz zredukowania możliwości zakażenia.

Pod opatrunkiem może powstać żółtawy żel, z charakterystycznym zapachem. Nie jest to objaw infekcji, lecz normalne zjawisko towarzyszące stosowaniu opatrunków hydrokolidowych.

Grube warstwy martwicy powinny zostać usunięte przed zastosowaniem opatrunku Medisorb H®.

Środki ostrożności

Tylko do użytku miejscowego.

Przeciwwskazania

Opatrunek Medisorb H® nie powinien być stosowany w przypadku:

- owrzodzeń pochodzenia gruźliczego, kiłowego, grzybiczego,
- arteriopatii stopnia IV,
- ukąszeń i oparzeń trzeciego stopnia,
- pojawienia się oznak stanu zapalnego - w przypadku pojawienia się objawów stanu zapalnego, takich jak: podwyższona temperatura, obrzęk, zaczerwienienie, należy zdjąć opatrunek i skontaktować się z lekarzem; stosowanie opatrunku Medisorb H® można rozpocząć ponownie po ustąpieniu oznak stanu zapalnego,
- uszkodzenia lub wcześniejszego otwarcia opakowania.

Opatrunek dostępny jest w następujących rozmiarach: 10x10 cm, 15x15 cm, 20x20 cm (opakowanie 3 lub 5 szt.)

Informacje ogólne

Wyrób jednorazowego użytku. Produkt sterylizowany radiacyjnie. Nie sterylizować ponownie. Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone. Chronić przed światłem słonecznym oraz wilgocią. Przestrzegać zakresu temperatury od +5 do +25 °C. Powtórne użycie wyrobu wiąże się z bardzo dużym ryzykiem zakażenia pacjenta i jest niedopuszczalne.

Data ostatniej weryfikacji ulotki: 3.03.2013.

10.6. SZCZEGÓŁOWY WYKAZ OPATRUNKÓW REFUNDOWANYCH W RAMACH WYBRANYCH GRUP LIMITOWYCH ZAWIERAJĄCYCH POTENCJALNE KOMPARATORY DLA DIBUCCELL ACTIVE®

Rozpatrywane opatrunki medyczne są finansowane ze środków publicznych w ramach następujących grup limitowych: 220.1, Opatrunki alginianowe i hydrowłókiennne (dotyczy wyrobu medycznego *Emplastru alginatosa et hydrofibrica*); 220.9, Opatrunki kolagenowe (dot. *Emplastru collagenosa*), 220.5, Opatrunki hydrożelowe (dot. *Emplastru hydropolymerososa*); 220.3, Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany z dodatkami (dot. *Emplastru conlativi*); 220.2, Opatrunki hydrokoloidowe (dot. *Emplastru hydrocolloidosa*) oraz 220.12, Opatrunki w postaci żelu (dot. *Emplastru hydropolymerososa*).

Wszystkie rozpatrywane opatrunki stosowane we wskazaniu *przewlekłe owrzodzenia* są finansowane ze środków publicznych z 30% odpłatnością pacjenta. W przypadku wskazania *Epidermolysis bullosa* wydawane są pacjentowi bezpłatnie do wysokości limitu finansowania.

Tabela 26. Dane refundacyjne dla wybranych opatrunków [18].

Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
220.1, Opatrunki alginianowe i hydrowłókiennne - <i>Emplastru alginatosa et hydrofibrica</i>							
Medisorb A, opatrunek alginianowy, 10x10 cm ² , 1 szt.	5900516844714	6,70	9,87	9,87	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,96
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00
Sorbalgon, jałowy opatrunek z alginianów wapnia, 10x10 cm ² , 1 szt.	4049500217958	7,54	10,76	10,06	Przewlekłe owrzodzenia	30%	3,71
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,69
	4049500217927	14,77	20,11	20,11	Przewlekłe owrzodzenia	30%	6,03

Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
Sorbalgon, jałowy opatrunek z alginianów wapnia, 10x20 cm ² , 1 szt.					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00
Sorbalgon, jałowy opatrunek z alginianów wapnia, 5x5 cm ² , 1 szt.	4049500217965	3,00	3,93	2,51	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,17
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	1,42
Suprasorb A, opatrunek z alginianu wapnia, sterylny, 10x10 cm, opatrunek, 10x10 cm ² , 1 szt.	4021447013466	6,43	9,58	9,58	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,87
Suprasorb A, opatrunek z alginianu wapnia, sterylny, 10x20 cm, opatrunek, 10x20 cm ² , 1 szt.	4021447013480	13,55	18,83	18,83	Przewlekłe owrzodzenia	30%	5,65
Suprasorb A, opatrunek z alginianu wapnia, sterylny, 5x5 cm, opatrunek, 5x5 cm ² , 1 szt.	4021447013442	2,27	3,16	2,51	Przewlekłe owrzodzenia	30%	1,40
<i>220.9, Opatrunki kolagenowe - Emplastri collagenosa</i>							
Fibracol Plus, opatrunek, 10,2 x 11,1 cm, 1 szt.	15051978001096	61,56	72,44	42,96	Przewlekłe owrzodzenia	30%	42,37
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	29,48
Fibracol Plus, opatrunek, 10,2 x 22,2 cm, 1 szt.	15051978001102	116,64	134,03	85,92	Przewlekłe owrzodzenia	30%	73,89
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	48,11
	4049500890922	55,67	65,63	37,94	Przewlekłe owrzodzenia	30%	39,07

10.6. Szczegółowy wykaz opatrunków refundowanych w ramach wybranych grup limitowych zawierających potencjalne komparatory dla Dibucell Active®



Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
HydroClean plus, opatrunek hydroaktywny z mechanizmem płuczaco-absorpcyjnym i substancją antybakteryjną, 10x10 cm ² , 1 szt.					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	27,69
HydroClean plus, opatrunek hydroaktywny z mechanizmem płuczaco-absorpcyjnym i substancją antybakteryjną, 7,5x7,5 cm ² , 1 szt.	4049500890915	31,32	37,90	21,34	Przewlekłe owrzodzenia	30%	22,96
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	16,56
HydroClean plus cavity, opatrunek hydroaktywny z mechanizmem płuczaco-absorpcyjnym i substancją antybakteryjną, 7,5x7,5 cm ² , 1 szt.	4049500890946	31,32	37,90	21,34	Przewlekłe owrzodzenia	30%	22,96
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	16,56
Sorex, opatrunek, 10x10 cm ² , 1 szt.	8595163717817	51,84	61,61	37,94	Przewlekłe owrzodzenia	30%	35,05
Suprasorb C, opatrunek kolagenowy, sterylny 6x8x0,8 cm, opatrunek, 6x8 cm ² , 1 szt.	4021447013862	27,00	32,84	18,21	Przewlekłe owrzodzenia	30%	20,09
Suprasorb C, opatrunek kolagenowy, sterylny 8x12x0,8 cm, opatrunek, 8x12 cm ² , 1 szt.	4021447013886	54,00	63,69	36,42	Przewlekłe owrzodzenia	30%	38,20
UrgoStart Contact 10x12 cm, opatrunek na rany, 120 cm ² , 1 szt.	3546894554863	35,64	45,53	45,53	Przewlekłe owrzodzenia	30%	13,66
UrgoStart Contact 15x20 cm, opatrunek na rany, 300 cm ² , 1 szt.	3546894554870	69,12	85,76	85,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	25,73
UrgoStart Plus Border 12x12 cm, opatrunek na rany, 144 cm ² , 1 szt.	3546894530669	43,89	55,07	54,64	Przewlekłe owrzodzenia	30%	16,82
UrgoStart Plus Border 15x20 cm, opatrunek na rany, 300 cm ² , 1 szt.	3546894549517	69,12	85,76	85,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	25,73

Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
UrgoStart Plus Pad 10x12 cm, opatrunek na rany, 120 cm ² , 1 szt.	3546894554887	35,64	45,53	45,53	Przewlekłe owrzodzenia	30%	13,66
UrgoStart Plus Pad 15x20 cm, opatrunek na rany, 300 cm ² , 1 szt.	3546894554894	69,12	85,76	85,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	25,73
220.5, Opatrunki hydrożelowe - <i>Emplastri hydropolymerosa</i>							
Aqua-Gel, opatrunek hydrożelowy, 10x12 cm ² , 1 szt.	5900656000056	5,81	8,39	7,80	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,93
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,59
Aqua-Gel, opatrunek hydrożelowy, 12x12 cm ² , 1 szt.	5900656000063	6,89	9,88	9,36	Przewlekłe owrzodzenia	30%	3,33
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,52
Aqua-Gel, opatrunek hydrożelowy, 12x24 cm ² , 1 szt.	5900656000070	13,66	18,71	18,71	Przewlekłe owrzodzenia	30%	5,61
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00
Aqua-Gel, opatrunek hydrożelowy, 6x12 cm ² , 1 szt.	5900656000032	4,08	5,71	4,68	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,43
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	1,03
220.3, Opatrunki regulujące poziom wilgotności rany z dodatkami - <i>Emplastri conlativi</i>							

10.6. Szczegółowy wykaz opatrunków refundowanych w ramach wybranych grup limitowych zawierających potencjalne komparatory dla Dibucell Active®



Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
Clean WND, opatrunek specjalistyczny, 15x20 cm ² , 1 szt.	8681349103922	15,07	20,52	20,52	Przewlekłe owrzodzenia	30%	6,16
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00
HydroTac, jałowy opatrunek hydropolimerowy, 10x10 cm ² , 1 szt.	4049500737043	8,16	10,68	7,25	Przewlekłe owrzodzenia	30%	5,61
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	3,43
HydroTac, jałowy opatrunek hydropolimerowy, 10x20 cm ² , 1 szt.	4049500737074	17,58	22,09	14,50	Przewlekłe owrzodzenia	30%	11,94
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	7,59
HydroTac, jałowy opatrunek hydropolimerowy, 15x15 cm ² , 1 szt.	4049500737258	19,20	24,06	16,32	Przewlekłe owrzodzenia	30%	12,64
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	7,74
HydroTac, jałowy opatrunek hydropolimerowy, 20x20 cm ² , 1 szt.	4049500737401	29,68	36,86	29,00	Przewlekłe owrzodzenia	30%	16,56
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	7,86
HydroTac komfort, jałowy opatrunek hydropolimerowy, 12,5x12,5 cm ² , 1 szt.	4049500736534	7,93	11,33	11,33	Przewlekłe owrzodzenia	30%	3,40
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00

Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
HydroTac comfort, jałowy opatrunek hydropolimerowy, 15x15 cm ² , 1 szt.	4049500736596	11,88	16,37	16,32	Przewlekłe owrzodzenia	30%	4,95
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,05
HydroTac comfort, jałowy opatrunek hydropolimerowy, 20x20 cm ² , 1 szt.	4049500736749	20,35	27,07	27,07	Przewlekłe owrzodzenia	30%	8,12
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00
Suprasorb X+PHMB, opatrunek, z uwodnionej celulozy hydrobalans z PHMB, sterylne, 5x5 cm, opatrunek, 5x5 cm ² , 1 szt.	4021447931289	10,04	11,07	1,81	Przewlekłe owrzodzenia	30%	9,80
220.2, Opatrunki hydrokoloidowe - <i>Emplatri hydrocolloidosa</i>							
Bordered Granuflex - obramowany opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek, 10x10 cm ² , 1 szt.	0768455150946	6,35	8,69	6,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	3,96
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	1,93
Bordered Granuflex - obramowany opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek, 10x13 cm ² , 1 szt.	0768455150953	8,39	11,29	8,78	Przewlekłe owrzodzenia	30%	5,14
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	2,51
Bordered Granuflex - obramowany opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek, 15x15 cm ² , 1 szt.	0768455150892	11,52	15,88	15,20	Przewlekłe owrzodzenia	30%	5,24
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,68

10.6. Szczegółowy wykaz opatrunków refundowanych w ramach wybranych grup limitowych zawierających potencjalne komparatory dla Dibucell Active®



Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
Bordered Granuflex - obramowany opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek, 6x6 cm ² , 1 szt.	0768455150885	3,18	4,07	2,43	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,37
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	1,64
Granuflex - opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek hydrokoloidowy, 10x10 cm ² , 1 szt.	0768455150823	5,05	7,32	6,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,59
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,56
Granuflex - opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek hydrokoloidowy, 15x15 cm ² , 1 szt.	0768455150816	10,88	15,20	15,20	Przewlekłe owrzodzenia	30%	4,56
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00
Granuflex - opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek hydrokoloidowy, 15x20 cm ² , 1 szt.	0768455150809	15,06	20,35	20,27	Przewlekłe owrzodzenia	30%	6,16
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,08
Granuflex - opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek hydrokoloidowy, 20x20 cm ² , 1 szt.	0768455150847	19,84	26,37	26,37	Przewlekłe owrzodzenia	30%	7,91
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00
Granuflex Extra Thin - opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek hydrokoloidowy, cienki, sterylny, 10x10 cm ² , 1 szt.	0768455157242	4,97	7,24	6,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,51
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,48

Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
Granuflex Extra Thin - opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek hydrokoloidowy, cienki, sterylny, 15x15 cm ² , 1 szt.	0768455157259	11,01	15,34	15,20	Przewlekłe owrzodzenia	30%	4,70
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,14
Granuflex Extra Thin - opatrunek hydrokoloidowy, opatrunek hydrokoloidowy, cienki, sterylny, 7,5x7,5 cm ² , 1 szt.	0768455150854	2,83	4,11	3,80	Przewlekłe owrzodzenia	30%	1,45
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,31
Hydrocoll, jałowy opatrunek hydrokoloidowy, 10x10 cm ² , 1 szt.	4049500222464	7,45	9,84	6,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	5,11
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	3,08
Hydrocoll, jałowy opatrunek hydrokoloidowy, 15x15 cm ² , 1 szt.	4049500222471	19,44	24,19	15,20	Przewlekłe owrzodzenia	30%	13,55
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	8,99
Hydrocoll, jałowy opatrunek hydrokoloidowy, 20x20 cm ² , 1 szt.	4049500222488	31,32	38,43	27,02	Przewlekłe owrzodzenia	30%	19,52
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	11,41
Hydrocoll concave, jałowy opatrunek hydrokoloidowy, 8x12 cm ² , 1 szt.	4049500222501	15,50	18,23	6,49	Przewlekłe owrzodzenia	30%	13,69
Hydrocoll sacral, jałowy opatrunek hydrokoloidowy, 12x18 cm ² , 1 szt.	4049500222259	24,01	28,90	14,59	Przewlekłe owrzodzenia	30%	18,69

10.6. Szczegółowy wykaz opatrunków refundowanych w ramach wybranych grup limitowych zawierających potencjalne komparatory dla Dibucell Active®



Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
Hydrocoll thin, jałowy opatrunek hydrokoloidowy, 10x10 cm ² , 1 szt.	4049500222525	6,59	8,94	6,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	4,21
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	2,18
Hydrocoll thin, jałowy opatrunek hydrokoloidowy, 15x15 cm ² , 1 szt.	4049500222532	11,61	15,97	15,20	Przewlekłe owrzodzenia	30%	5,33
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,77
Lomatuell Pro Opatrunek kontaktowy z warstwą hydrokoloidową 10x10 cm, opatrunek, 10x10 cm ² , 1 szt.	4021447546964	4,75	7,01	6,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,28
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,25
Lomatuell Pro Opatrunek kontaktowy z warstwą hydrokoloidową 10x20 cm, opatrunek, 10x20 cm ² , 1 szt.	4021447546995	9,50	13,51	13,51	Przewlekłe owrzodzenia	30%	4,05
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00
Medisorb H, opatrunek hydrokoloidowy, 10x10 cm ² , 1 szt.	5900516844721	4,75	7,01	6,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,28
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,25
Medisorb H, opatrunek hydrokoloidowy, 15x15 cm ² , 1 szt.	5900516844745	10,80	15,12	15,12	Przewlekłe owrzodzenia	30%	4,54
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00

Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
Medisorb H, opatrunek hydrokoloidowy, 20x20 cm ² , 1 szt.	5900516849290	18,90	25,39	25,39	Przewlekłe owrzodzenia	30%	7,62
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00
Suprasorb H, opatrunek hydrokoloidowy, cienki sterylny, 10x10 cm, opatrunek, 10x10 cm ² , 1 szt.	4021447013268	4,81	7,07	6,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,34
Suprasorb H, opatrunek hydrokoloidowy, standard, sterylny, 10x10 cm, opatrunek, 10x10 cm ² , 1 szt.	4021447914978	4,95	7,21	6,76	Przewlekłe owrzodzenia	30%	2,48
Suprasorb H, opatrunek hydrokoloidowy, standard, sterylny, 15x15 cm, opatrunek, 15x15 cm ² , 1 szt.	4021447013077	10,79	15,11	15,11	Przewlekłe owrzodzenia	30%	4,53
Suprasorb H, opatrunek hydrokoloidowy, standard, sterylny, 20x20 cm, opatrunek, 20x20 cm ² , 1 szt.	4021447013091	19,33	25,84	25,84	Przewlekłe owrzodzenia	30%	7,75
<i>220.12, Opatrunki w postaci żelu - Emplastri hydropolymerosa</i>							
Intrasite Gel, sterylny, czysty amorficznie hydrożel składający się ze zmodyfikowanego polimeru karboksymetylo celulozy, glikolu, 15 g, 1 szt.	0000050223480	8,64	10,62	4,54	Przewlekłe owrzodzenia	30%	7,44
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	6,08
Medisorb G, opatrunek w postaci żelu, 15 g, 1 szt.	5900516849306	8,75	10,74	4,54	Przewlekłe owrzodzenia	30%	7,56
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	6,20
Microdacyn 60 Hydrogel, żel, 120 g, 1 szt.	7503006698958	39,96	49,11	36,29	Przewlekłe owrzodzenia	30%	23,71

10.6. Szczegółowy wykaz opatrunków refundowanych w ramach wybranych grup limitowych zawierających potencjalne komparatory dla Dibucell Active®



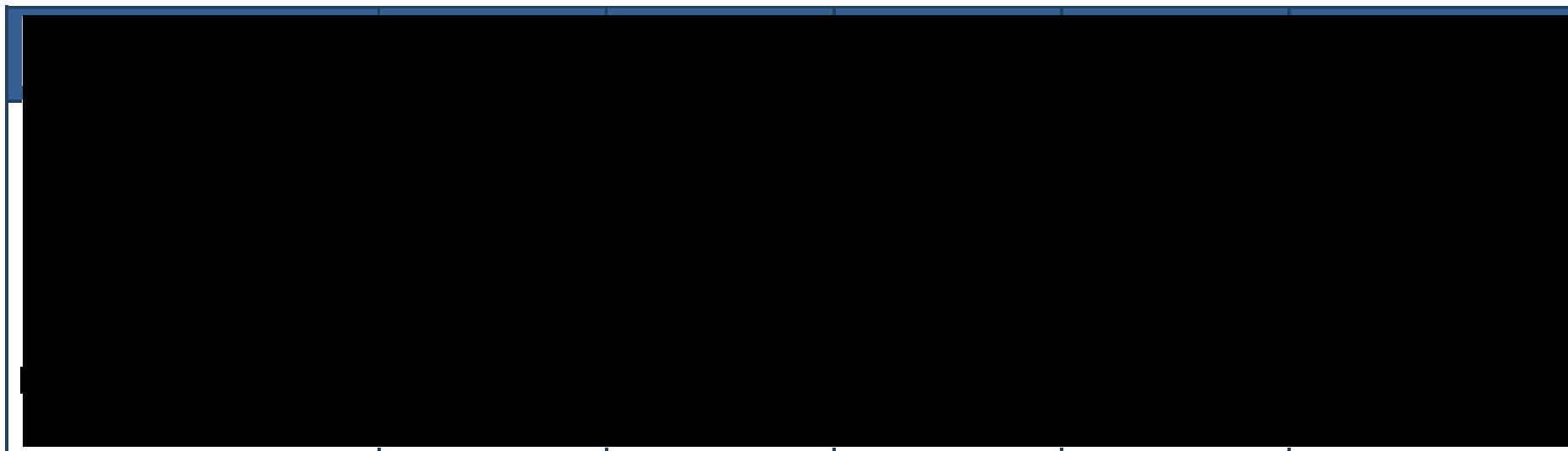
Nazwa postać, dawka i zawartość opakowania	EAN	Urzędowa cena zbytu	Cena detaliczna	Limit finansowania	Wskazanie rejestracyjne	Poziom odpłatności	Odpłatność pacjenta
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	12,82
Microdacyn 60 Hydrogel, żel, 250 g, 1 szt.	7503006698965	61,56	75,60	76,60	Przewlekłe owrzodzenia	30%	22,68
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	0,00
Suprasorb G, żel amorficzny w strzykawce, sterylny, 20 g, opatrunek, 20 g, 1 szt.po 20 g*	4021447013800*	15,98*	20,70*	16,39*	Przewlekłe owrzodzenia	30%*	9,23*
Aqvitox D, żel, 48 g, 1 szt.	8588002628283	21,60	26,66	14,52	Przewlekłe owrzodzenia	30%	16,50
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	12,14
Granugel - żel hydrokoloidowy EAN: 0768455057290/768455157266, żel, 15 g, 15 g (tuba)	0768455057290	9,00	11,00	4,54	Przewlekłe owrzodzenia	30%	7,82
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	6,46
Purilon Gel, opatrunek hydrożelowy, 15 g, 15 g	5701780645317	8,86	10,85	4,54	Przewlekłe owrzodzenia	30%	7,67
					Epidermolysis bullosa	bezpłatny do limitu	6,31

*Dane z marca 2020 roku - opatrunek refundowany po raz ostatni w marcu 2020 roku; nie znajduje się na liście leków refundowanych aktualnej na 1 września 2020 roku.

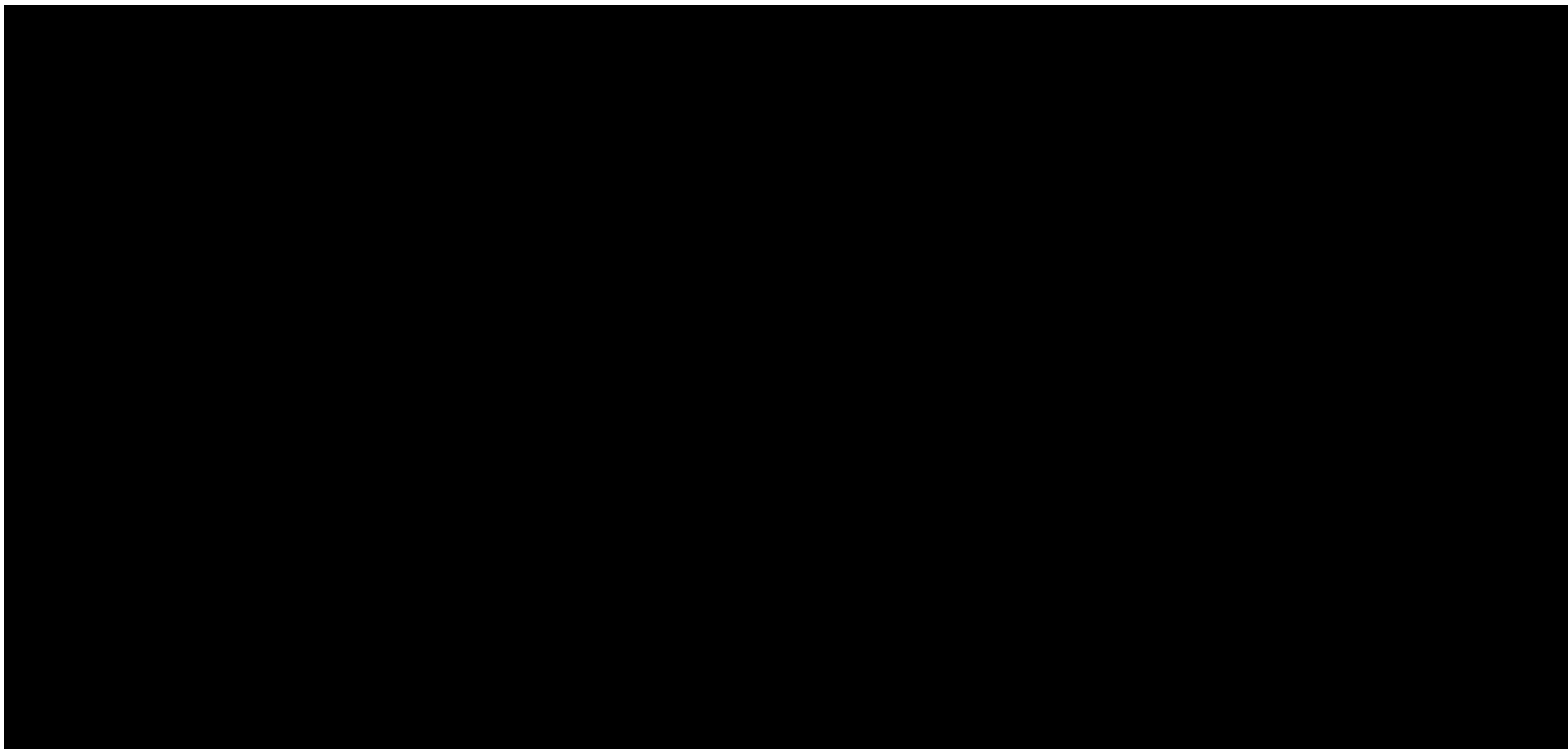
10.7. PODSUMOWANIE WYNIKÓW ANKIET WYPEŁNIONYCH PRZEZ EKSPERTÓW KLINICZNYCH

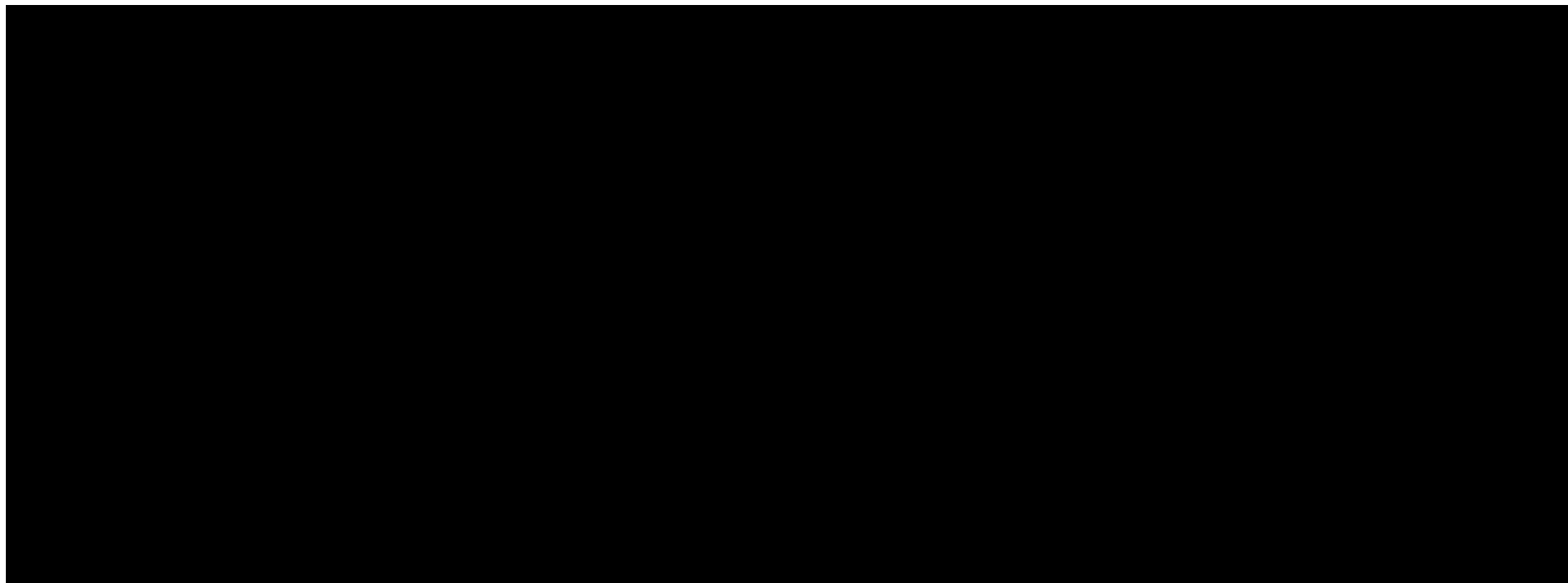
Głównym celem ankiety było poznanie wykorzystania w rzeczywistej praktyce klinicznej opatrunku DibuCell® Active w leczeniu przewlekłych owrzodzeń oraz ustalenie, które z aktualnie refundowanych opatrunków stanowią najlepsze komparatory dla analizowanej interwencji. Wyniki ankiety, składającej się z 5 pytań, uzyskano od 6 ekspertów, zajmujących się leczeniem przewlekłych ran.

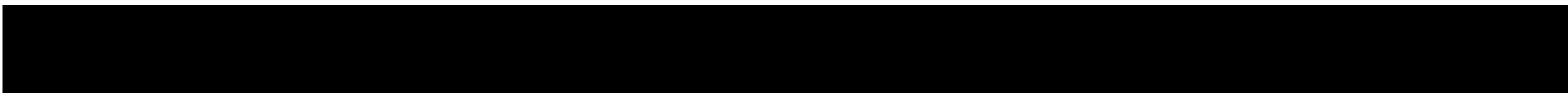
[Redacted text block]

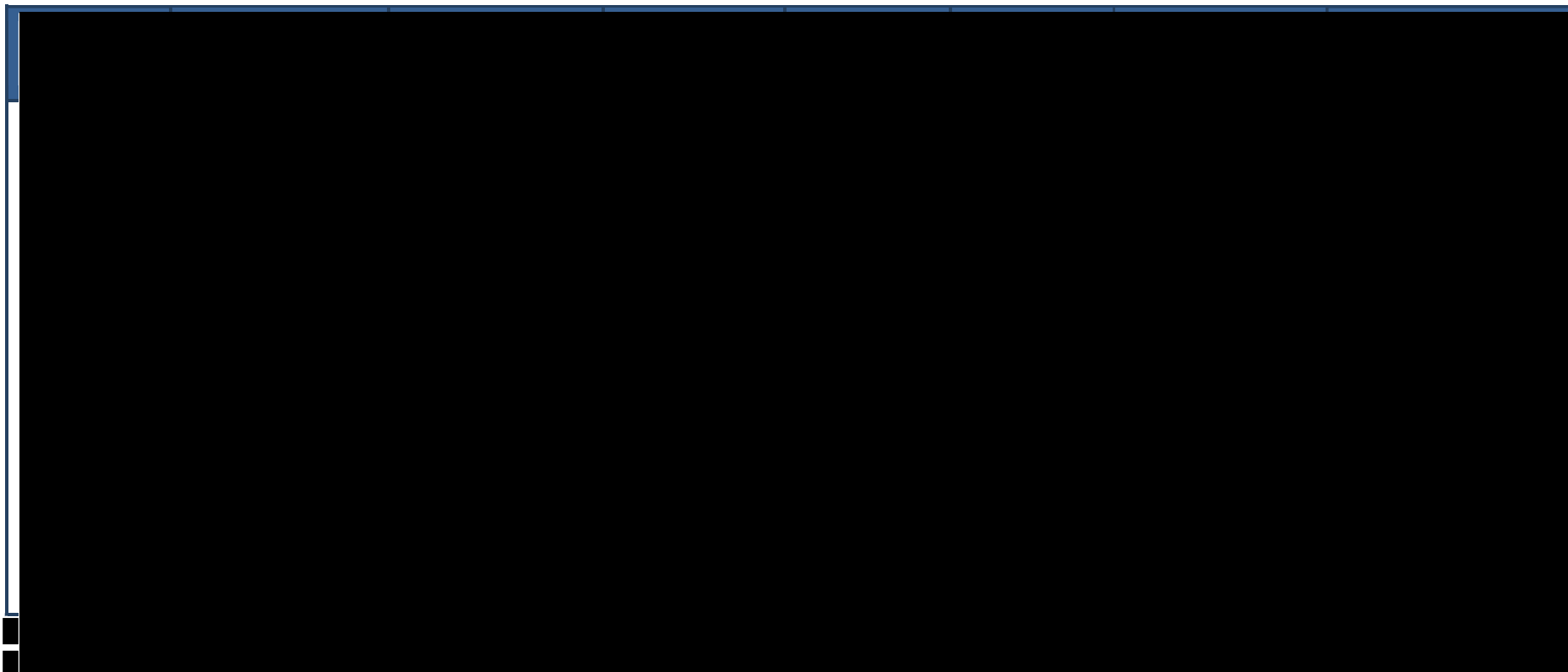


[Redacted text block]









Pytanie	Sprawdzenie (rozdział /rozdziały, w których podano te informacje)
<i>Czy opisano naturalny przebieg choroby?</i>	Tak, rozdz. 2.4
<i>Czy opisano objawy/zespoły objawów ze szczególnym uwzględnieniem tych istotnych z punktu widzenia chorego?</i>	Tak, rozdz. 2.4
<i>Czy w opisie zawarto wskazanie czynników rokowniczych oraz czynników wpływających na przebieg choroby?</i>	Tak, rozdz. 2.4
<i>Czy omówiono związaną z chorobą utratę jakości życia?</i>	Tak, rozdz. 2.4
<i>Czy przedstawiono sposób monitorowania postępu choroby?</i>	Tak, rozdz. 2.4
2.1.5. Epidemiologia i obciążenie chorobą	
<i>Czy przedstawiono dane epidemiologiczne dotyczące analizowanego problemu zdrowotnego?</i>	Tak, rozdz. 2.5
<i>Czy przedstawiono dane dotyczące zapadalności i chorobowości w zakresie analizowanego problemu zdrowotnego?</i>	Tak, rozdz. 2.5
<i>Czy dane epidemiologiczne (w tym zapadalność i chorobowość) przedstawiono ze szczególnym zwróceniem uwagi na dane dla polskiej populacji?</i>	Tak, rozdz. 2.5
<i>Czy przedstawiono w sposób ogólny problem zdrowotny z perspektywy zdrowia publicznego (obciążenia społeczno-ekonomiczne)?</i>	Tak, rozdz. 2.5
2.1.6. Aktualne postępowanie medyczne	
<i>Czy opisano zalecane leczenie, najlepiej na podstawie wytycznych klinicznych opartych na dowodach?</i>	Tak, rozdz. 2.6 i 2.7
<i>Czy opisano sposoby leczenia zalecane w polskich wytycznych klinicznych?</i>	Tak, rozdz. 2.6
<i>Czy przedstawiono sposób leczenia w poszczególnych stopniach zaawansowania choroby, z naciskiem na stadium, w którym ma być stosowana terapia stanowiąca przedmiot oceny?</i>	Tak, rozdz. 2.6
<i>Czy przedstawiono zestawienie opcji terapeutycznych aktualnie w Polsce refundowanych w ocenianym wskazaniu?</i>	Tak, rozdz. 2.6.1
2.2. Wybór populacji docelowej	
<i>Czy przedstawiono charakterystykę populacji docelowej?</i>	Tak, rozdz.2
<i>Czy porównano wskazania zarejestrowane ze wskazaniami rozpatrywanymi w analizie?</i>	Tak, rozdz.2
<i>Czy uzasadniono ewentualne zawężenie/rozszerzenie wskazań?</i>	Nie dotyczy
<i>Czy jeśli oceniana technologia będzie stosowana w szczególnej subpopulacji pacjentów (np. wyróżnionej ze względu na obecność konkretnej mutacji genowej), podano oddzielnie kryteria dodatkowe, służące wyodrębnieniu ocenianej subpopulacji?</i>	Nie dotyczy
<i>Czy jeśli oceniana technologia będzie stosowana w szczególnej subpopulacji pacjentów, wykazano że zawężona populacja da się jednoznacznie wyodrębnić za pomocą wskazanych kryteriów; jeśli tak nie jest, czy przeanalizowano przyczyny i konsekwencje takiego stanu rzeczy?</i>	Nie dotyczy
<i>Czy określono potencjalną liczebność populacji wraz z zakresem niepewności i opisano metodę jej oszacowania, ze szczególnym uwzględnieniem danych polskich, jeśli są one dostępne?</i>	Tak, rozdz.2
2.3. Interwencja	
<i>Czy przedstawiono informacje dotyczące dopuszczenia do obrotu oraz podmiotu odpowiedzialnego i/lub wnioskodawcy?</i>	Tak, rozdz. 9.
<i>Czy w przypadku interwencji dopuszczonej do obrotu na terenie Polski podano datę rejestracji oraz wszystkie zarejestrowane wskazania?</i>	Tak, rozdz. 4 i 9.1
<i>Czy dla technologii niezarejestrowanych w Polsce podano daty i miejsca ich rejestracji w innych krajach oraz warunki określone przez instytucje rejestrujące, w szczególności FDA, o ile dane takie są dostępne?</i>	Nie dotyczy
<i>Czy podano informacje na temat tego czy w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wskazano szczególne warunki dopuszczenia oraz czy dopuszczenie jest terminowe?</i>	Nie dotyczy

Pytanie	Sprawdzenie (rozdział /rozdziały, w których podano te informacje)
<i>Czy podano informacje na temat mechanizmu działania, grupy terapeutycznej, kodu ATC?</i>	Tak, rozdz. 4 i 9.1 (z uwagi na to że oceniana interwencja nie jest produktem leczniczym nie ma przydzielonego kodu ATC)
<i>Czy podano warunki, w jakich oceniana technologia ma być dostępna lub refundowana?</i>	Tak, rozdz. 2
<i>Czy podano informacje na temat kompetencji niezbędnych do zastosowania technologii oraz niezbędnych informacji, które należy przekazać pacjentowi/opiekunowi?</i>	Tak, rozdz. 9.1
<i>Czy podano informacje na temat niezbędnego monitorowania stosowania technologii oraz niezbędne informacje dodatkowe?</i>	Tak, rozdz. 9.1
<i>Czy podano informacje na temat statusu refundacyjnego w Polsce, z podaniem zakresu wskazań objętych refundacją, w tym zakresu wskazań pozarejestacyjnych?</i>	Tak, rozdz. 2.6.1 i 4
<i>Czy na podstawie aktualnych wytycznych klinicznych podano informacje na temat miejsca ocenianej technologii w terapii bądź diagnostyce: linia leczenia, czy jest to technologia stosowana samodzielnie, czy dodana do dotychczasowego standardu leczenia (ang. add-on)?</i>	Tak, rozdz. 4
<i>Czy na podstawie aktualnych wytycznych klinicznych podano informacje na temat tego czy leczenie powinno być stosowane bezterminowo, czy przez czas ograniczony?</i>	Tak, rozdz. 4 i 9.1
<i>Czy jeśli leczenie powinno być stosowane przez czas ograniczony, orientacyjnie określono czas trwania terapii ocenianą technologią medyczną?</i>	Tak, rozdz. 4 i 9.1
<i>Czy przedstawiono aktualne rekomendacje dotyczące finansowania ocenianej interwencji ze środków publicznych, w Polsce i w innych krajach?</i>	Tak, rozdz. 7.2
2.4. Komparatory	
<i>Czy na wstępnym etapie wyboru komparatora rozpatrzone wszystkie potencjalne interwencje opcjonalne, które można zastosować w ocenianym wskazaniu, zwłaszcza finansowane ze środków publicznych w Polsce?</i>	Tak, rozdz. 5
<i>Czy w wyborze komparatora uwzględniono technologie z danej grupy terapeutycznej, jak również inne technologie które stosuje się w ocenianym wskazaniu w celu osiągnięcia podobnego celu terapeutycznego co w przypadku ocenianej interwencji?</i>	Tak, rozdz. 5
<i>Czy wskazano niezaspokojone potrzeby pacjentów w kontekście ocenianej interwencji i obecnie stosowanych opcji terapeutycznych?</i>	Tak, rozdz. 3
<i>Czy jako komparator dla ocenianej interwencji w pierwszej kolejności uwzględniono istniejącą (aktualną) praktykę medyczną, czyli sposób postępowania, który w praktyce medycznej prawdopodobnie zostanie zastąpiony przez ocenianą technologię?</i>	Tak, rozdz. 5
<i>Czy jako źródło informacji na temat istniejącej praktyki medycznej wykorzystano (odpowiednie pogrubić):</i> <ul style="list-style-type: none"> • wykaz świadczeń gwarantowanych, • analizę rynku sprzedaży leków, • wytyczne praktyki klinicznej oraz konsultacje z ekspertami klinicznymi, • rejestry? 	Tak, rozdz. 5
<i>Czy jeśli istnieją ku temu merytoryczne przesłanki, przeprowadzono porównanie również z innymi komparatorami, np. interwencją najtańszą lub uznawaną za najskuteczniejszą (np. zgodnie z obowiązującymi wytycznymi praktyki klinicznej, przeglądami systematycznymi lub opinią ekspertów klinicznych)?</i>	Tak, rozdz. 5
<i>Czy wybór komparatorów uzasadniono w oparciu o aktualne wytyczne i standardy postępowania oraz praktykę kliniczną, uwzględniając cel leczenia?</i>	Tak, rozdz. 5
<i>Czy zachowano zgodność komparatorów w analizie klinicznej i ekonomicznej?</i>	Tak, rozdz. 5
2.5. Efekty zdrowotne	
<i>Czy ocena korzyści zdrowotnych wnoszonych przez ocenianą technologię medyczną została dokonana poprzez analizę istotnych klinicznie punktów końcowych?</i>	Tak, rozdz. 6
<i>Czy punkty końcowe raportowane w analizach zostały zdefiniowane i uzasadnione w opisie problemu decyzyjnego?</i>	Tak, rozdz. 2 i 6

Pytanie	Sprawdzenie (rozdział /rozdziały, w których podano te informacje)
<i>Czy punkty końcowe raportowane w analizach dotyczą ocenianej jednostki chorobowej i jej przebiegu?</i>	Tak, rozdz. 6
<i>Czy punkty końcowe raportowane w analizach odzwierciedlają medycznie istotne aspekty problemu zdrowotnego i jednocześnie umożliwiają wykrycie potencjalnych różnic między porównywanymi technologiami?</i>	Tak, rozdz. 6
<i>Czy punkty końcowe raportowane w analizach są punktami krytycznymi (mającymi zasadnicze znaczenie dla podejmowania racjonalnych decyzji klinicznych) dla danego problemu zdrowotnego?</i>	Tak, rozdz. 6
<i>Czy jeżeli ocena efektywności klinicznej jest przeprowadzona w oparciu o wyniki w zakresie zastępczych (surogatowych) punktów końcowych, wykazano wiarygodny ich związek z klinicznie istotnymi punktami końcowymi?</i>	Tak, rozdz. 6