



SVEIKATOS PRIEŽIŪROS TECHNOLOGIJOS VERTINIMAS:

**ANTIBAKTERINE MEDŽIAGA PADENGTI BESIREZORBUOJANTYS
CHIRURGINIAI SIŪLAI, PAVIRŠINIŲ IR GILIŲJŲ ABDOMINALINIŲ
OPERACINIŲ ŽAIZDŲ INFEKCIJŲ PREVENCIJAI**

SANTRAUKA

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Autoriai: Medicinos Technologijų skyriaus vyr. specialistės:

Gintarė Kelbauskaitė

Kristina Grigaitė

Valstybinė akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnyba prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Jeruzalės g. 21, LT-08420 Vilnius

Tel. (8 5) 261 5177,

Faks. (8 5) 212 7310,

El. paštas: vaspvt@vaspvt.gov.lt

Sveikatos technologijos vertinimo santrauką galima rasti interneto svetainėje:

<http://www.vaspvt.gov.lt/node/486>

Interesų konfliktas: visi autoriai ir recenzentai, įtraukti į sveikatos priežiūros technologijos vertinimą, deklaravo neturintys interesų konflikto.

State Health Care Accreditation Agency
under the Ministry of Health

Authors: Chief specialists of Medical Technology division:

Gintarė Kelbauskaitė,

Kristina Grigaitė.

State Health Care Accreditation Agency under the Ministry of Health

Jeruzalės st. 21, LT-08420 Vilnius

Tel. (370 5) 261 5177,

Fax. (370 5) 212 7310,

E. mail: vaspvt@vaspvt.gov.lt

Health technology assessment is available on the website:

<http://www.vaspvt.gov.lt/node/486>

Conflict of interest: all authors and the reviewers involved in the production of this report have declared they have no conflicts of interest in relation to the technology assessed.

TURINYS

Santrumpos	4
Vertinimo apimtis (SCOPE)	5
Vertinimo metodika	7
Tikslinė sveikatos būklė	7
Tikslinė populiacija	8
Sveikatos būklės valdymas	9
Pagrindinės technologijos charakteristikos	9
Technologijos klinikinis efektyvumas	11
Technologijos saugumas	12
Su technologijos taikymu susiję potencialūs etiniai, organizaciniai, socialiniai ir teisiniai aspektai	13
Socialiniai aspektai	13
Technologijos funkcinė vertė	14
Išvados	15
Rekomendacijos	16
Literatūros šaltiniai	17

PRIDEDAMA: EUnetHTA technologijos vertinimo ataskaita (European network for health technology assessment (EUnetHTA). Rapid assessment of other technologies using the HTA Core Model® for Rapid Relative Effectiveness Assessment. Antibacterial-coated sutures versus non-antibacterial-coated sutures for the prevention of abdominal, superficial and deep incisional, surgical site infection (SSI). Version 1.4, 13 March 2017). Internetinė nuoroda: <http://www.eunetha.eu/outputs/ca-ja3-wp4-antibacterial-coated-sutures-versus-non-antibacterial-coated-sutures-prevention-a>

SANTRUMPOS

ASPI –	asmens sveikatos priežiūros įstaiga;
d. –	diena;
DRG –	Giminingų diagnozių grupių metodas;
EUnetHTA –	Europos sveikatos technologijų vertinimo tinklas;
JAV –	Jungtinės Amerikos Valstijos;
kt. –	kiti
m. –	metai;
MPP –	medicinos pagalbos priemonė (prietaisas);
NI –	nepageidaujami įvykiai;
OŽI –	operacinės žaizdos infekcija;
PSO –	Pasaulio sveikatos organizacija;
pvz. –	pavyzdžiui;
RCT –	klinikinis atsitiktinių imčių tyrimas;
SPP –	sveikatos priežiūros paslaugos;
SPTV –	sveikatos priežiūros technologijos vertinimas;
TLK-10-AM –	Tarptautinės statistinės ligų ir sveikatos sutrikimų klasifikacijos, dešimtas pataisytas ir papildytas leidimas, Australijos modifikacija;
vs –	versus;
žr. –	žiūrėti.

VERTINIMO APIMTIS (SCOPE)

PICO	
Populiacija	<p>Suaugusieji pacientai, kuriems atliekama planinė arba skubi, atvira (laparotomija) arba minimaliai invazinė (laparoskopija) abdominalinė chirurgija.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sveikatos sutrikimai koduojami pagal TLK-10-AM: K20-K31; K35-K38; K40-K46; K55-K64; K65-K66; K70-K76; K80-K86; K91-K9 ir kt.; • Apibrėžiant tikslinę pacientų grupę, chirurginio pjūvio tipas (vidurinės linijos/skersinis/Feneštilio) nebuvo laikomas atrankos kriterijumi; • Technologijos paskirtis: operacinių žaizdų infekcijų (OŽI) gydymas ir prevencija. <p><i>MeSH-terms: Abdomen/surgery; Laparotomy [D007813, E04.406]; Laparoscopy [D010535, E01.370.388.250.520, E04.502.250.520] Abdominal Wound Closure Techniques [E04.987.100]; Suture Techniques; Surgical Wound Infection</i></p>
Intervencija	<p>Antibakterine medžiaga padengti besirezorbuojantys chirurginiai siūlai, skirti pilvo sienos chirurginio pjūvio užvėrimui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antibakteriniai chirurginiai siūlai padengti triklozanu: Polyglactin 910 – <i>Coated Vicryl® Plus</i>; Polyglecaprone 25 – <i>Monocryl® Plus</i>; Polydioxanone – <i>PDS Plus®</i> (Ethicon, Johnson & Johnson Company Int.); • Antibakteriniai chirurginiai siūlai padengti chlorheksidinu: <i>Assufil Plus</i> (Assut Europe), <i>Neosorb Plus</i> (Samyang Genex), <i>Egycryl Extra</i> (Taisier-Med). <p><i>MeSH-terms: Sutures [E07.858.690.820], Anti-Bacterial Agents [D27.505.954.122.085], Triclosan [D02.355.726.900, D02.455.426.559.389.657.654.900], Chlorhexidine [D02.078.370.141.100]</i></p>
Alternatyvos	<p>Neantibakteriniai besirezorbuojantys chirurginiai siūlai: <i>Vicryl®</i>, <i>Monocryl®</i>, <i>PDS® II</i> (Ethicon, Johnson & Johnson Company Int.).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kiti pilvo sienos pjūvio užvėrimo metodai (odos klizai ar sankabos) nėra šio vertinimo objektas; • Pasirinkimo pagrindimas: alternatyvi technologija parinkta remiantis duomenimis, pateiktais aktualiuose sveikatos priežiūros technologijų vertinimuose (SPTV), klinikinėse gairėse [1-3] bei remiantis EUnetHTA rekomendacijomis [4]. Šie šaltiniai atspindi dabartinę klinikinę praktiką po chirurginių operacijų, taikant pilvo sienos pjūvio užvėrimo metodus. <p><i>Mesh-terms: Sutures [E07.858.690.820]; Catgut [E07.858.690.820.250]</i></p>
Rezultatai	
Efektyvumas	<p><i>Pirminiai rodikliai:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Paviršinių ir giliųjų operacinių žaizdų infekcijų dažnis (OŽI nustatoma vadovaujantis JAV ligų kontrolės ir prevencijos centro kriterijais, taikomais pacientams, kuriems atliekama abdominalinė chirurgija) [5,6]; • Mirštamumas. <p><i>Antriniai rodikliai:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Gyvenimo kokybė; • Hospitalizacijos trukmė;

	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientų dalis, kuriems reikalinga antrinė chirurginė intervencija, dėl su žaizda susijusių chirurginių komplikacijų; • Pacientų dalis, kuriems reikalinga pakartotinė hospitalizacija (dėl OŽI ar kitų, su chirurginio pjūvio žaizda susijusių, komplikacijų); • Chirurginės žaizdos visiškos dehiscencijos (atsivėrimo) dažnis (per 30 d. po operacijos); • Chirurginės žaizdos išvaržos dažnis (tyrimo stebėjimo laikotarpiu); • OŽI sukėlėjas (mikroorganizmai, remiantis OŽI mikrobiologiniais tyrimais); • Sisteminių antibiotikų terapijos taikymo dažnis (per 30 d. po operacijos); • Pacientų pasitenkinimas.
Saugumas	<ul style="list-style-type: none"> • Nepageidaujami įvykiai (NĮ): visi (bendrai) NĮ; sunkūs NĮ; dažniausiai pasireiškiantys ir sunkūs NĮ; mirtis, kaip sunkus NĮ; • Pasirinkimo pagrindimas: technologijos vertinimui aktualūs rodikliai parinkti remiantis SPTV rezultatais, klinikinėmis rekomendacijomis [1-3] bei vadovaujantis EUnetHTA gairėmis [4].
Pacientų pograpių analizė (jei pakanka duomenų)	<ul style="list-style-type: none"> • Skubi chirurgija lyginama su planine chirurgija; • Atvira chirurginė operacija lyginama su laparoskopine; • Lyginami rezultatai po skirtingos apimties chirurginių intervencijų (pvz., stemplės-skrandžio chirurgija; kepenų-kasos-tulžies chirurgija; gaubtinės ir tiesiosios žarnos chirurgija); • Lyginami rezultatai pagal chirurginio pjūvio tipą (vidurinės linijos/skersinis/Feneštilio ir t.t.); • Rezultatai lyginami atsižvelgiant į žaizdos švarumo klasę [6]; • Lyginami atvejai, kai taikyta arba netaikyta profilaktinė antibiotikų terapija.
Tyrimų tipas	
Efektyvumas	<ul style="list-style-type: none"> • Klinikinių tyrimų įrodymų sintezė (sisteminės literatūros apžvalgos ir SPTV); • Pirminiai tyrimai (nurodyti žemiau), publikuoti po paskutinės dokumentuotos sisteminės literatūros paieškos; <p>Jei aukščiau minimi šaltiniai neprieinami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinikiniai atsitiktinių imčių tyrimai (RCT).
Saugumas	<ul style="list-style-type: none"> • Klinikinių tyrimų įrodymų sintezė (sisteminės literatūros apžvalgos ir SPTV); • Pirminiai tyrimai (nurodyti žemiau), publikuoti po paskutinės dokumentuotos sisteminės literatūros paieškos; <p>Jei aukščiau minimi šaltiniai neprieinami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klinikiniai atsitiktinių imčių tyrimai (RCT); • Klinikiniai ne atsitiktinių imčių kontroliuojami tyrimai; • Prospektyvaus dizaino klinikiniai tyrimai su/be kontrolinės grupės; • Medicinos priemonių (prietaisų) NĮ registrai; • Rinkodaros stebėjimo tyrimų duomenys, susiję su medicinos priemonės (prietaiso) keliamais NĮ.
Organizaciniai, etiniai, socialiniai, teisiniai aspektai	<p>Kokybinių ar kiekybinių tyrimų ataskaitos, suinteresuotų šalių nuomonės (vadovaujantis EUnetHTA šerdiniu modeliu [7]).</p> <p>Į šį vertinimą buvo įtraukti tik anglų kalba publikuoti tyrimai.</p>

Vertinimo metodika

Šis sveikatos priežiūros technologijos vertinimas (SPTV) atliktas įgyvendinant Valstybinės akreditavimo sveikatos priežiūros veiklai tarnybos 2017 metų veiklos planą. Tai yra Europos sveikatos priežiūros technologijų vertinimo tinklo (EUnetHTA) narių jungtinio vertinimo (angl. “Antibacterial-coated sutures versus non-antibacterial-coated sutures for the prevention of abdominal, superficial and deep incisional, surgical site infection (SSI)” [8] adaptavimas Lietuvos kontekstui pagal EUnetHTA metodikas. VASPVT specialistai taip pat prisidėjo prie šio „EUnetHTA Joint Action 3 (2016-2020)“ projekto metu vykdyto vertinimo atlikimo. EUnetHTA atliktas vertinimas yra patalpintas EUnetHTA puslapyje <http://www.eunetha.eu/outputs/ca-ja3-wp4-antibacterial-coated-sutures-versus-non-antibacterial-coated-sutures-prevention-a>.

SPTV remiasi sisteminės literatūros apžvalgos principais. Sisteminė literatūros paieška vykdyta 2016 m. spalio mėnesį šiose duomenų bazėse: The Cochrane Central Register of Controlled Trials, The Database of Abstracts of Reviews of Effects, The Health Technology Assessment Database, NHS Economic Evaluation Database, MEDLINE, EMBASE, all via OvidSP, and CINAHL via EBSCOhost. Papildomai įtraukta informacija, gauta atlikus nesisteminę klinikinių rekomendacijų (gairių) paiešką. Tarptautiniuose klinikinių tyrimų registruose (ClinicalTrials.gov, International Clinical Trials Registry Platform) nebuvo užregistruotų vykdomų ar planuojamų atlikti klinikinių atsitiktinių imčių tyrimų, analizuojančių antibakterinius chirurginius siūlus. Į vertinimą įtrauktų įrodymų kokybė buvo vertinta, taikant rekomendacijų kūrimo ir vertinimo metodiką (angl. “Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation” – GRADE) [9]. Sisteminių literatūros apžvalgų metodologinė kokybė vertinta, naudojant AMSTAR ir R-AMSTAR įrankius [10,11], o klinikinių atsitiktinių imčių tyrimų sisteminių klaidų rizikai įvertinti taikyta Cochrane metodika. [12,24]

Technologijos klinikinio efektyvumo vertinimas remiasi 7 klinikiniais atsitiktinių imčių tyrimais (RCT) [13-19], o vertinant saugumo aspektus, papildomai išanalizuoti dar 7 klinikiniai neatsitiktinių imčių perspektyvinio dizaino tyrimai. [20-26] Vertinant technologijos klinikinį efektyvumą buvo atlikta RCT metaanalizė, o vertinant saugumą – kokybinė aprašomoji klinikinių tyrimų rezultatų analizė.

Tikslinė sveikatos būklė

Operacinės žaizdos infekcija (OŽI) yra su sveikatos priežiūros paslaugomis susijusi sveikatos problema, kuri atsiranda po invazinės (chirurginės) procedūros. OŽI taip pat apibūdinama, kaip infekcija, išsivystanti operacijos vietoje per 30 dienų (arba per vienerius metus, jei paliktas implantas) po operacijos ir turinti klinikinių operacinės žaizdos infekcijos požymių. Lokalūs žaizdos infekcijos simptomai yra: karštis, paraudimas, skausmas, patinimas. Sunkiais atvejais OŽI būdingi sisteminiai simptomai: karščiavimas, baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas kraujyje. [8] OŽI gali apimti bet kurią organizmo vietą, kuri susijusi su atlikta operacija: odą bei poodinius audinius aplink chirurginį pjūvį (*paviršinė žaizda*) ir/ar giliuosius minkštuosius audinius (*gilioji žaizda*) ir/ar kitą anatomicinę struktūrą, kuri operacijos metu buvo atverta (*organų/ertmių pažeidimai*). [5,27] Operacinės žaizdos taip pat klasifikuojamos nustatant žaizdos švarumo klasę: *švari* – kai žaizda neinfekuota ir nėra uždegimo požymių; *sąlyginai švari* žaizda – kai operacinio lauko zonoje nėra uždegimo požymių, tačiau operacijos metu buvo atvertas virškinamojo trakto, kvėpavimo, lytinių ar šlapimo takų spindis; jei iš šių atvertų takų išsilieja turinys, žaizda laikoma *užteršta*, šiam tipui taip pat priskiriamos atviros, šviežios atsitiktinės žaizdos ir žaizdos, turinčios ūmaus uždegimo požymių; *nešvari/infekuota* žaizda – tai sena trauminė žaizda, su pūlinga infekcija arba susijusi su perforuotu žarnynu. [27,29] (Error! Reference source not found.; Error! Reference source not found.)

OŽI išsivysto žaizdoje dauginantis patogeniniams mikroorganizmams. *Escherichia coli* yra dažniausias OŽI sukėlėjas po atliktos apendektomijos, storosios žarnos operacijų, cezario pjūvio ir tulžies pūslės šalinimo operacijų, o anaerobai (*Bacteroides* spp., *Peptostreptococcus* ir kt.) – po žarnyno operacijų. Kai operacijos metu atveriamas žarnynas, kvėpavimo, lytiniai ar/ ir šlapimo takai, OŽI gali sukelti ir polimikrobinė flora, t. y. aerobiniai ir anaerobiniai mikroorganizmai, patenkantys endogeniniu ir egzogeniniu būdu. [27,28] (A0004)

Rizikos veiksniai, lemiantys OŽI vystymąsi yra kompleksiniai ir gali būti susiję su pacientu ir/arba su intervencija. [30] OŽI riziką padidina endogeninis žaizdos užteršimas (dėl ilgalaikės audinių ekspozicijos operacijos metu), egzogeninis užteršimas (dėl organų, turinčių didelę jiems specifinės floros koncentraciją, operacijų) ir nusilpusių imuninės sistemos gynybinių reakcijų (pvz., esant nepilnavertei mitybai, taikant imunosupresinę terapiją, sergant cukriniu diabetu). Kiti svarbūs rizikos veiksniai yra senyvas arba labai jaunas pacientų amžius ir nutukimas. [31-33] (A0003)

OŽI sudaro 14-15 % visų hospitalinių infekcijų ir vidutiniškai 5 % visų chirurginių komplikacijų. [1] Bendras OŽI paplitimas besivystančiose šalyse siekia 5,6 infekcijas 100-ai chirurginių procedūrų, Jungtinėse Amerikos Valstijose (JAV) atitinkamai – 2,6, o Europos šalyse – 2,9. [34] Lietuvoje pagal hospitalinių infekcijų paplitimą OŽI yra antra po kvėpavimo takų infekcijų ir sudaro 15 % visų hospitalinių infekcijų. [32,33,35,36] (Error! Reference source not found.)

OŽI pacientui gali sukelti psichologinių, fizinių bei finansinių sunkumų ir dėl to turėti reikšmingą įtaką jo gyvenimo kokybei. [37, 38] Literatūroje aptinkama duomenų, jog pacientams, kuriems išsivysto OŽI, 2 kartus dažniau prireikia intensyviosios terapijos, 5 kartus dažniau – pakartotinių vizitų į sveikatos priežiūros įstaigas, nes reikšmingai padidėja ilgalaikių chirurginių komplikacijų atvejų dažnis. [39] Sunkiais atvejais OŽI operuotiems pacientams 2 kartus padidina mirties dėl sepsio ar kitų komplikacijų riziką. 17 % mirties atvejų po atliktos chirurginės operacijos yra susiję būtent su OŽI. [1,39-41] Remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) duomenimis, OŽI taip pat ženkliai padidina našą sveikatos priežiūros sistemai bei pacientui. Tiesioginės išlaidos yra susijusios su pailgėjusia ir/ ar pakartotine hospitalizacija, ambulatoriniu gydymu ir skubiosios medicininės pagalbos poreikiu, papildomomis chirurginėmis intervencijomis, gydymu antibiotikais, diagnostinių procedūrų poreikiu, medikamentinio gydymo ir medicinos personalo darbo apmokėjimu. OŽI taip pat susijusios su netiesiogine finansine našta, kurią sunkiau apskaičiuoti, tai – paciento ir jį slaugančių artimųjų prarasto darbingumo nuostoliai, psichinės sveikatos problemos, sumažėjęs paciento pasitenkinimas. [39,42] (A0006)

Antibakteriniai chirurginiai siūlai yra naudojami siekiant sumažinti bakterijų kolonizaciją aplink siūlą ir OŽI riziką. Įvairiose chirurginėse operacijose šie siūlai yra taikomi nuo 2002 m., tačiau tikslaus antibakterinių chirurginių siūlų panaudojimo atvejų skaičiaus nustatyti neįmanoma. Taip pat nėra duomenų apie pacientų skaičių, kuriems šiuo metu yra taikoma technologija. [43] (A0011)

Tikslinė populiacija

Tikslinė šio SPTV populiacija yra suaugusieji pacientai, kuriems atliekama planinė arba skubi, atvira arba minimaliai invazinė abdominalinė chirurginė operacija. (Error! Reference source not found.)

Dėl egzistuojančios didelės abdominalinių chirurginių operacijų (intervencijų) įvairovės ir dėl ribotų viešai prieinamų statistinių duomenų, nustatyti tikslų šios populiacijos dydį yra sudėtinga. Apytikslį populiacijos dydį galima įvertinti analizuojant turimus statistinius duomenis apie 4 pagrindines abdominalines chirurgines operacijas: apendektomiją, cholecistektomiją, histerektomiją ir kolektomiją. [43] Remiantis naujausiais Eurostat duomenimis, Lietuvoje per

vienerius metus atliekama vidutiniškai 28,8 tūkst. šių operacijų (atvirų ir laparoskopinių). [44] (A0023)

Sveikatos būklės valdymas

OŽI diagnozė turi būti patvirtinama ne tik mikrobiologiniais tyrimais, bet ir atliekant klinikinių simptomų anamnezę. Dauguma OŽI atsiranda praėjus ≤ 30 dienų po chirurginės intervencijos (dažniausiai 5-10 d.). Remiantis JAV ir Europos klinikinėmis gairėmis, EUnetHTA SPTV ataskaitoje yra pateikiami OŽI diagnostiniai kriterijai. [37,38] (A0024)

Daugumos OŽI gali būti išvengiama, taikant įvairius invazinius ir neinvazinius metodus. Infekcijos rizika, siekiant ją sumažinti, turi būti vertinama prieš atliekant operaciją, pačios intervencijos metu ir pooperaciniu laikotarpiu. Galimi OŽI prevencijos metodai: mikroorganizmų kolonijų pašalinimas nuo odos; mikroorganizmų dauginimosi intervencijos vietoje prevencija (pvz., profilaktinė antimikrobinė terapija); paciento organizmo gynybinių ir regeneracinių reakcijų užtikrinimas (audinius tausojanti operacinė technika, efektyvi homeostazė, oksigenacija, normotermija, gliukozės kontrolė); mikroorganizmų patekimo į chirurginę žaizdą po operacijos prevencija (pvz., taikant žaizdų perrišimą). [8,27] (Error! Reference source not found.)

Siekiant sumažinti OŽI riziką, įvairių chirurginių operacijų metu PSO siūlo naudoti triklozanu padengtus chirurginius siūlus. Ši PSO rekomendacija yra sąlyginė, remiasi vidutinės kokybės moksliniais įrodymais. [3] Vadovaujantis JAV chirurgų kolegijos OŽI draugijos sukurtomis OŽI prevencijos gairėmis [30], triklozanu padengtų siūlų taikymas rekomenduojamas chirurginio pjūvio užvėrimui, esant švarioms ir švarioms-mažai užterštoms chirurginėms abdominalinėms žaizdoms. (Error! Reference source not found.)

Pagrindinės technologijos charakteristikos

Antibakterinėmis medžiagomis padengti chirurginiai siūlai buvo sukurti siekiant sumažinti OŽI riziką. Šiuo metu rinkoje egzistuoja chirurginiai siūlai padengti triklozanu ar chlorheksidinu, taip pat kuriami ir kitų rūšių antibakteriniai siūlai (padengti bioaktyviomis molekulėmis, tokiomis kaip DNR, vaistais, antikūnais, proteinais, augimo faktoriais ir sidabru). [45] (Error! Reference source not found.) 2002 metais JAV Vaistų ir maisto agentūra oficialiai patvirtino pirmuosius triklozanu padengtus siūlus, o 2004 metais šiai technologijai buvo suteiktas CE ženklas. [8,43] (B0003)

Kaip ir įprastiniai, triklozanu padengti chirurginiai siūlai yra skirti naudoti sveikatos priežiūros įstaigose, teikiant ambulatorines ar stacionarias chirurgines sveikatos priežiūros paslaugas. Sveikatos technologiją gali taikyti tik kvalifikuotas ir patyręs medicinos personalas. Naudojant šiuos siūlus turi būti vengiama jų deformavimo (sulankstymo ar suplojimo). [2-4] (B0004)

Kaip teigia EUnetHTA vertinimo [8] autoriai, Kroatijoje chirurginiai siūlai kompensuojami pagal giminingų diagnozių grupių (DRG) sistemą, kaip chirurginio gydymo dalis – visos intervencijos, atliekamos vienos chirurginės operacijos metu yra koduojamos vienu/tuo pačiu DRG kodu ir joms skiriamas bendras finansavimas. [8,46] Vokietijoje antibakteriniai chirurginiai siūlai kompensuojami pagal DRG sistemą, taikomą ligininėms. Ligininės gauna fiksuotą finansavimą už atliekamą gydymą ir turi nuspręsti ar jį panaudoti įsigyjant įprastus, ar antibakterinius chirurginius siūlus. [8] Literatūros paieškos metu informacijos apie antibakterinėmis medžiagomis padengtų chirurginių siūlų kompensavimo tvarką Lietuvoje nebuvo rasta. (A0021)

Triklozanu padengti chirurginiai siūlai

Plus siūlai (*MONOCRYL® Plus*, *Coated VICRYL® Plus* ir *PDS® Plus*) yra besirezorbuojantys chirurginiai siūlai, padengti antibakterine medžiaga – triklozanu (Irgacare

MP®). Triklozanas klinikinėje praktikoje taikomas jau kelis dešimtmečius, jo kancerogeniškumo ir genotoksiškumo potencialas neaptiktas. Ši medžiaga yra greitai rezorbuojama, metabolizuojama ir pašalinama iš žmogaus organizmo. [43] Triklozanas, pažeisdamas OŽI sukėlėjų – daugumos gram-teigiamų ir gram-neigiamų bakterijų membranas, sustabdo jų kolonizaciją chirurginės žaizdos vietoje. Laboratoriniai tyrimai parodė, jog triklozanu padengti siūlai agarų (Petri) lėkštelėje sukuria inhibicijos zoną, kuri išlieka iki 23 dienų. Tyrimai su gyvūnais atskleidė, jog antibakteriniai siūlai slopina bakterijų kolonizaciją net ir esant tiesioginiam chirurginės žaizdos kontaktui su bakterijomis. [31,43,47,48] (Error! Reference source not found.; Error! Reference source not found.)

Vicryl® Plus siūlų antimikrobinis efektas (bakterijų inhibicijos zona) pasireiškia prieš šiuos galimus OŽI sukėlėjus: auksinį stafilokoką, epidermio stafilokoką ir meticilinui atsparias jų atmainas. [47,49,50] Inhibicijos zonų tyrimai atskleidė, kad *Monocryl*® Plus ir *PDS*® Plus antibakteriniai siūlai slopina auksinio stafilokoko, epidermio stafilokoko ir jų meticilinui atsparių atmainų, *Escherichia coli* bei *Klebsiella pneumoniae*, kolonizaciją. Tačiau klinikinė šių tyrimų rezultatų reikšmė nenustatyta. [31,43,48] (Error! Reference source not found.)

Su antibakteriniais chirurginiais siūlais susiję galimi nepageidaujami įvykiai: laikinas (praeinantis) lokalus sudirgimas chirurginės žaizdos zonoje, laikinas uždegiminis atsakas į svetimkūnį ir eritema, induracija (sukietėjimas) siūlų absorbcijos metu, taip pat galima alerginė reakcija į triklozaną (Irgacare MP®). Kaip ir visi svetimkūniai *PDS*® Plus antibakteriniai siūlai gali sustiprinti esamą infekciją. Taip pat kaip ir bet kurių kitų siūlų atveju, dėl ilgalaikio chirurginių siūlų sąlyčio su druskinga skysta terpe (pvz., šlapimo takuose arba tulžies latakuose), gali formuotis akmenys. (Error! Reference source not found.)

Vicryl® Plus siūlai yra skirti bendram minkštųjų audinių susiuvimui ir/ ar perrišimui, taip pat mikrochirurgijoje, operuojant siauresnes nei 2 mm spindžio kraujagysles. [47] *Monocryl*® Plus siūlai yra skirti bendram minkštųjų audinių susiuvimui ir/ ar perrišimui, tuo atveju, kai yra indikacijų taikyti besirezorbuojančias medžiagas. [31] *PDS*® Plus siūlai yra skirti bendram minkštųjų audinių susiuvimui, įskaitant ir vaikų širdies-kraujagyslių chirurgiją bei akių chirurgiją (išskyrus kontaktą su ragena ir sklera). Šie siūlai ypač tinka tais atvejais, kai reikalinga siūlų absorbcija ir prailgintas veikimas (iki 6 savaičių). [48] (A0020)

Monocryl™ Plus antibakteriniai siūlai, *Coated Vicryl*™ Plus ir *PDS*™ Plus siūlai neturėtų būti naudojami pacientams, kuriems nustatyta alergija triklozanui (Irgacare MP®). Taip pat šie siūlai gali būti netinkami senyvo amžiaus pacientams, nusilpusiems asmenims ir tais atvejais, kai pacientų mityba yra nepakankama. Kaip ir visų besirezorbuojančių chirurginių siūlų atveju, jų nerekomenduojama taikyti asmenims, kuriems dėl gretutinių sveikatos sutrikimų gali būti sulėtėjęs žaizdų gijimo procesas. [43] (Error! Reference source not found.)

Chlorheksidinu padengti chirurginiai siūlai

Chlorheksidinas veikia prieš gram-teigiamus ir gram-neigiamus mikroorganizmus, fakultatyvius anaerobus, aerobus ir mieles. Chlorheksidino veikimas, priklausomai nuo jo koncentracijos, gali būti bakteriostatinis arba bakteriocidinis.

Assufil® plus siūlai yra sukurti naudoti įvairioms chirurginėms procedūroms, jie parenkami operuojančio gydytojo nuožiūra. [32] *Egycryl extra* siūlai yra skirti bendram minkštųjų audinių susiuvimui ir/ar perrišimui, įskaitant akių chirurgiją, periferinio nervo anastomozes ir siauresnių nei 2 mm diametro kraujagyslių mikrochirurgiją. [35] *Neosorb*® Plus sintetiniai besirezorbuojantys chirurginiai siūlai yra naudojami bendram minkštųjų audinių susiuvimui ir/ar perrišimui, išskyrus akių chirurgiją, širdies-kraujagyslių intervencijas ir neurologines procedūras. [51] (A0020)

Technologijos gamintojai nepateikė išsamesnės informacijos apie chlorheksidinu padengtus chirurginius siūlus, o literatūros paieškos metu taip pat nebuvo rasta tyrimų, atliktų su šia technologija.

Alternatyvios technologijos

Šiame SPTV alternatyvia technologija laikomi – įprastiniai, antibakterine medžiaga nepadengti besirezorbuojantys chirurginiai siūlai: Vicryl® (*Ethicon*); Monocryl® (*Ethicon*) ir PDS® II (*Ethicon*). Nepageidaujami įvykiai, susiję su šių siūlų naudojimu yra: žaizdos dehiscencija (atsivėrimas), neadekvatus žaizdos kraštų sutvirtinimas tose vietose, kur aptinkamas audinių tempimas, išsiplėtimas. Šie nepageidaujami įvykiai (NĮ) dažniau įvyksta nusilpusiems senyvo amžiaus pacientams, taip pat tais atvejais, kai dėl gretutinių susirgimų yra sulėtėjęs žaizdų gijimas. Taip pat gali pasireikšti tokie NĮ kaip infekcija, poūmis audinių uždegiminis procesas, lokalus audinių sudirginimas (kai siūlės paliekamos ilgiau nei septynioms dienoms), dar gali įvykti siūlų išstūmimas (atmetimas) ir uždelsta siūlų absorbcija, akmenų susiformavimas šlapimo takuose ir tulžies latakuose (kai chirurginiai siūlai naudoti šiose zonose). [52-54] (Error! Reference source not found.)

Technologijos klininis efektyvumas

Vertinant technologijos santykinę klinikinę efektyvumą, buvo remtasi 7 RCT, publikuotais 2001-2015 metais. Bendrą atsitiktinę tiriamųjų imtį (visuose RCT) sudarė 3 580 pacientų, iš jų: 1 879 (52,4 %) pacientai, kuriems buvo naudojami triklozanu padengti chirurginiai siūlai ir 1 707 (47,6 %) pacientai, kuriems naudoti įprastiniai (neantibakteriniai) chirurginiai siūlai. Tyrimų analizuojančių kitų rūšių antibakterinius siūlus nerasta.

Diener ir kt. mokslininkų tyrime buvo užfiksuoti 29 mirties atvejai, statistiškai reikšmingo **mirštamumo** skirtumo tarp grupių nebuvo: intervencinėje grupėje mirė 9 (1,5 %) pacientai, kontrolinėje grupėje – 20 (3,3 %) pacientų ($p=0,48$). Visi mirties atvejai nebuvo susiję su chirurginiais siūlais, dažniausia mirties priežastis – septinis šokas, daugybinis organų funkcijos sutrikimas arba kardialinė ir plautinė dekomensacija. [13] Ruiz-Tovar ir kt. mokslininkų tyrime buvo skelbiami 9 (8,2 %) mirties atvejai: 5 intervencinėje grupėje ir 4 kontrolinėje grupėje, statistiškai reikšmingo skirtumo tarp grupių nenustatyta. Mirties priežastimi buvo įvardijamas daugybinis organų funkcijos sutrikimas dėl sepsio. [14] (Error! Reference source not found.)

4 RCT **bendras OŽI dažnis** buvo statistiškai reikšmingai mažesnis toje tiriamųjų grupėje, kurioje naudoti triklozanu padengti chirurginiai siūlai (lyginant su neantibakteriniais chirurginiais siūlais). [14-17] Trijuose RCT skirtumas tarp grupių nebuvo statistiškai reikšmingas (žr. 1 lentelė). [13,18,19] Analogiški rezultatai stebėti ir vertinant paviršinių ir giliųjų OŽI dažnį 2 RCT. [13,18] (Error! Reference source not found.)

1 lentelė. Operacinių žaizdų infekcijų dažnis, skirtinguose klinikiniuose atsitiktinių imčių tyrimuose.

Bendras operacinių žaizdų infekcijų dažnis [šaltinis]	Triklozanu padengti chirurginiai siūlai (%)	Neantibakteriniai chirurginiai siūlai (%)	p reikšmė
OŽI pasireiškimo dažnis skirtinguose RCT	4,3-14,8 %	9,3-35,3 %	-
[18]	12,2	12,2	$p=0,982$
[15]	4,3	13,2	$p=0,035$
[16]	6,4	11,3	$p<0,05$
[17]	4,3	9,3	$p=0,047$
[13]	14,8	16,1	$p=0,64$
[19]	12,9	10,6	$p=0,564$
[14]	10	35,3	$p=0,004$

Santrumpos ir paaiškinimai: OŽI – operacinių žaizdų infekcijos; RCT – klininiai atsitiktinių imčių tyrimai.

Remiantis 7 vidutinio heterogeniškumo RCT rezultatais, buvo atlikta metaanalizė, kuri atskleidė, jog taikant triklozanu padengtus chirurginius siūlus būdinga statistiškai reikšmingai mažesnė **OŽI rizika**, nei taikant įprastinius chirurginius siūlus ($p=0,03$). Analizuojant

abdominalinės chirurgijos pogrupius (gaubtinės ir tiesiosios žarnos operacijas arba hepatobiliarines ar viršutinės skrandžio ir žarnyno dalies operacijas) reikšmingo skirtumo tarp triklozanu padengtų ir įprastų siūlų neaptikta ($p=0,77$). [13-19] 2 RCT [13,16] rezultatai neatskleidė reikšmingo skirtumo tarp antibakterinių *PDS[®] Plus* ir įprastinių *PDS[®] II* siūlų, vertinant jų įtaką bendrai OŽI rizikai ($p=0,22$). 3 RCT [14,15,17] rezultatai parodė, kad antibakteriniai *Vicryl[®] Plus* siūlai reikšmingai labiau sumažina bendrą OŽI riziką nei įprastiniai *Vicryl[®]* siūlai ($p=0,0001$). Vertinant skirtingų tipų chirurgines žaizdas, antibakterinių ir įprastų chirurginių siūlų efektyvumas nesiskyrė, išskyrus vieno tyrimo [14] rezultatus, kur buvo analizuotos užterštos chirurginės žaizdos, šiuo atveju triklozanu padengti siūlai (lyginant su įprastiniais) reikšmingai labiau sumažino OŽI riziką ($p=0,004$).

Apskritai, statistiškai reikšmingi skirtumai tarp tiriamųjų grupių buvo aptikti tyrimuose su didele šališkumo rizika ($p=0,005$). Tyrimuose su nenustatyta šališkumo rizika skirtumai tarp grupių nebuvo statistiškai reikšmingi. (Error! Reference source not found.)

Visiška operacinės žaizdos dehiscencija buvo nustatyta 2 RCT: abiejuose tyrimuose jos dažnis buvo statistiškai reikšmingai mažesnis intervencinėje grupėje (triklozano siūlų), nei kontrolinėje. [13,15] Chirurginio **pjūvio išvarža** buvo nurodyta viename RCT [15], tačiau šiame tyrime skirtumas tarp tiriamųjų grupių nebuvo statistiškai reikšmingas. (Error! Reference source not found.)

Visuose 7 RCT buvo vertinama **hospitalizacijos trukmė**, tačiau tik viename tyrime [15] šis rodiklis tarp tiriamųjų grupių skyrėsi – triklozano siūlų grupėje hospitalizacija buvo trumpesnė nei įprastinių chirurginių siūlų grupėje. Viename RCT buvo nustatyta, jog esant normaliam operacinės žaizdos gijimui, vidutinis reikalingas slaugymo po operacijos laikotarpis siekia 9 dienas, OŽI atveju – 15 dienų ($p=0,043$). [18] (**D0006**)

Analizuojant kitus antrinius technologijos vertinimo rodiklius, šiame SPTV negali būti priimanamos galutinės išvados, dėl to, jog turimi duomenys yra labai prieštaringi arba jų trūksta. Dviejuose RCT aptikti statistiškai reikšmingi skirtumai tarp tiriamųjų grupių – pacientams, kuriems naudoti triklozanu padengti chirurginiai siūlai, buvo atliekama mažiau rimtų (sudėtingų) **pakartotinių chirurginės žaizdos intervencijų** [13,15]. Priešingi rezultatai aptinkami kitame RCT [16], kuriame pacientams, kuriems naudoti triklozanu dengti siūlai, atlikta daugiau pakartotinių intervencijų. (**D0006**)

Nei viename iš įtrauktų RCT nebuvo vertinamas antibakterine medžiaga padengtų chirurginių siūlų poveikis paciento kūno funkcijoms ar kasdienės veiklos atlikimui (Error! Reference source not found., Error! Reference source not found.).

Tiriamųjų **gyvenimo kokybė** buvo vertinta viename RCT [13], kuriame statistiškai reikšmingų skirtumų tarp tiriamųjų grupių nenustatyta. (Error! Reference source not found., Error! Reference source not found.) Pacientų pasitenkinimas technologija tyrimuose nebuvo vertintas. (Error! Reference source not found.)

Technologijos saugumas

Į šį SPTV buvo įtraukti 7 klinikiniai atsitiktinių imčių tyrimai, 6 iš jų nepageidaujami įvykiai nebuvo laikomi technologijos saugumo vertinimo rodikliu ir 4 visai neskelbiami [14, 16-18], skelbiami dviejuose RCT [15,19]. Tik viename RCT sunkūs NĮ buvo ir įrašyti į tyrimo protokolą, ir skelbiami tyrimo ataskaitoje. [13] 5 iš 7 prospektyvinių klinikinių neatsitiktinės imties tyrimų NĮ nebuvo fiksuojami ir analizuojami. 2 tyrimuose NĮ buvo skelbiami, tačiau nelaikomi technologijos vertinimo rodikliais. [20,21]

Vieninteliame RCT [13] buvo skelbiamas **sunkių NĮ dažnis**, kuris statistiškai reikšmingai nesiskyrė tarp pacientų, kuriems naudoti antibakteriniai siūlai ir kontrolinės grupės pacientų, naudojant įprastinius chirurginius siūlus, atitinkamai: 146/583 vs 138/602 ($p=0,39$) (žr. 2 lentelė).

Lokalūs NĮ buvo paminėti 2 RCT. [15,19] Viename tyrime [15] pooperacinės uždegiminės reakcijos į siūlus statistiškai reikšmingai dažniau pasireiškė kontrolinės grupės pacientams, kuriems naudoti įprastiniai chirurginiai siūlai lyginant su intervencinės grupės pacientais, kuriems naudoti antibakteriniai triklozanu padengti siūlai: 7/91 vs 16/93 ($p < 0,05$). Kitame RCT, kuriame intervencinei pacientų grupei buvo naudoti dviejų rūšių triklozanu padengti siūlai (*Vicryl Plus*[®] ir *PDS Plus*[®]) [19], **hematoma** pjūvio vietoje dažniau pasireiškė intervencinėje grupėje (atitinkamai: 9,3 % ir 2,1 %; $p = 0,02$). Statistiškai reikšmingų skirtumų tarp tyrimo grupių, vertinant kitas nepageidaujamas reakcijas – patinimą, paraudimą ar žaizdos seromą – nebuvo aptikta (žr. 2 lentelė).

Sisteminiai sunkūs NĮ buvo aprašyti 3 tyrimuose [13,20,21], tačiau tyrėjai nustatė, jog dauguma iš jų su chirurginiais siūlais nesusiję. Šių NĮ pasireiškimas tarp tiriamųjų grupių statistiškai reikšmingai nesiskyrė. (Error! Reference source not found.)

2 lentelė. Nepageidaujami įvykiai, taikant padengtus ir nepadegtus antibakterine medžiaga chirurginius siūlus.

Nepageidaujami įvykiai (NĮ) [šaltinis]	Triklozanu padengti chirurginiai siūlai (%)	Neantibakteriniai chirurginiai siūlai (%)	p reikšmė
Dažniausiai pasireiškiantys NĮ: [15;19]			
Pooperacinė uždegiminė odos reakcija	7,5	17,5	$p < 0,05$
Bendros chirurginio pjūvio komplikacijos	45,7	38,3	$p > 0,05$
Hematoma	9,3	2,1	$p < 0,05$
Patinimas	18,6	14,2	$p > 0,05$
Paraudimas	30,7	26,9	$p > 0,05$
Seroma	22,9	22,1	$p > 0,05$
Sunkūs NĮ: [13;21]			
Bendras sunkių NĮ dažnis:	25	22,9	
Anastomozės nepakankamumas	25,8	21,5	
Skysčių kaupimasis pilvo ertmėje ar abscesas	9,3	4,4	
Kitos virškinamojo trakto komplikacijos	13,9	15,2	
Plautinės komplikacijos	9,9	8,2	
Kraujavimas	7,9	8,9	$p > 0,05$
Širdies-kraujagyslių komplikacijos	6,0	8,9	
Kasos fistulė	25	23,7	
Uždelstas skrandžio išsituštinimas	9	14,6	
Kiti nepageidaujami įvykiai	9,9	13,3	

Triklozanu padengtų chirurginių siūlų santykinio saugumo vertinimui šiame SPTV trūksta mokslinių duomenų. Kadangi skirtinguose tyrimuose NĮ apibrėžiami nestandartizuotai, šie duomenys gali būti nepatikimi. Taip pat, tyrimų, aprašančių technologijos saugumo aspektus, metodologinė kokybė buvo žema. Triklozanu ir kitomis antibakterinėmis medžiagomis padengtų chirurginių siūlų saugumui įvertinti yra reikalingi tolimesni, išsamesni RCT ir stebimojo dizaino (registru) tyrimai. Kaip pabrėžiama PSO parengtose gairėse [3], labai svarbus aiškus (standartizuotas) NĮ skelbimo (aprašymo) protokolas, taip pat reikalingas alerginių reakcijų rizikos vertinimas ir potencialaus rezistentiškumo antimikrobinėms medžiagoms stebėjimas. (B0010)

Su technologijos taikymu susiję potencialūs etiniai, organizaciniai, socialiniai ir teisiniai aspektai

Socialiniai aspektai

Paplitęs triklozanu papildytų produktų naudojimas (burnos ir odos higienos produktai, taip pat namų apyvokos daiktai, pagaminti iš plastiko ir tam tikros tekstilės) gali būti susijęs su sumažėjusiu žmogaus organizmo jautrumu kliniškai svarbioms antibakterinėms medžiagoms ir

dėl to kelia riziką visuomenės sveikatai. Literatūroje aptinkama įrodymų, jog per dieną triklozano kiekis absorbuojamas iš komerciškai prieinamų, kasdien naudojamų produktų (pvz., rankų muilas) yra didesnis, nei viename triklozanu padengtame chirurginiame siūle. [55,56] Jei bus įrodyta, kad triklozanu padengti chirurginiai siūlai yra efektyvūs OŽI prevencijoje, gali prireikti apriboti produktų, turinčių šios medžiagos savo sudėtyje, naudojimą. [57] Vis dėlto, pastaruosius 15 metų vykdomi įvairių mikroorganizmų atsparumo triklozanui tyrimai [57] kol kas nesuteikia pakankamai įrodymų dėl pacientų atsparumo antibiotikams ar bakterinio rezistentiškumo triklozanui. [58-60] (**Social 3.1**)

Nebuvo rasta tyrimų, analizuojančių pacientų požiūrį (vertybes ir pageidavimus) į šią technologiją. Nepaisant to, PSO klinikinių gairių rengėjai yra įsitikinę, jog dauguma pacientų norėtų, jog jiems būtų taikoma ši technologija, siekiant sumažinti OŽI riziką, tačiau pacientai privalo būti informuojami apie nedidelę ir nepatikslintą alergijos triklozanui riziką. Taip pat pabrėžiama, jog pacientai nori būti ne tik informuojami, bet ir įtraukiami į jiems taikomos technologijos parinkimo procesą. [3] (**Social 3.1**)

Etiniai, organizaciniai ir teisiniai aspektai, susiję su antibakterinių chirurginių siūlų taikymu, šiame SPTV nebuvo nagrinėti.

Technologijos funkcinė vertė

Vadovaujantis Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo, patvirtinto Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2002 m. balandžio 5 d. įsakymu Nr. 159 „Dėl Ligų, vaistinių preparatų ir medicinos pagalbos priemonių įrašymo į kompensavimo sąrašus ir jų keitimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ priedo 6 punktu, įvertinta šios sveikatos priežiūros technologijos funkcinė vertė pagal medicinos pagalbos priemonėms (MPP), siūlomoms įrašyti į Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų ir medicinos priemonių sąrašą, taikomus kriterijus (žr. 3 lentelė). Akreditavimo tarnyba nustatė, kad šios **MPP funkcinė vertė – 6 balai**.

3 lentelė. Antibakterine medžiaga (triklozanu) padengtų chirurginių siūlų funkcinės vertės nustatymas.

Kriterijai	Balai	Paiškinimas
Ligos įtaka sveikatai	3	OŽI yra gyvybei pavojingas sveikatos sutrikimas. Sunkiais atvejais OŽI du kartus padidina mirties dėl sepsio ar kitų komplikacijų riziką. 17 % mirties atvejų, po atliktos chirurginės operacijos, yra susiję su OŽI.
Socialinė MPP svarba	1	Mokslinėje literatūroje neaptikta pakankamai duomenų apie antibakterine medžiaga padengtų chirurginių siūlų poveikį prarastų funkcijų – paciento kūno funkcijų ar kasdienės veiklos atlikimo gebėjimų – atkūrimui. Pacientų gyvenimo kokybė buvo vertinta viename RCT, kuriame statistiškai reikšmingų skirtumų tarp vertinamos technologijos ir jos alternatyvų neaptikta.
MPP inovatyvumas	1	Antibakterine medžiaga padengtus chirurginius siūlus rekomenduojama taikyti tik kai kurioms indikacijoms – JAV chirurgų kolegijos OŽI draugija rekomenduoja, triklozanu padengtus siūlus taikyti chirurginio pjūvio uždarymui, esant švarioms ir švarioms-mažai užterštoms chirurginėms abdominalinėms žaizdoms.
Klinikinis efektyvumas	3	Klinikinių atsitiktinių imčių tyrimų metaanalizės rezultatai atskleidė, kad triklozanu padengti siūlai reikšmingai labiau sumažina bendrą OŽI riziką nei neantibakteriniai chirurginiai siūlai. Klinikinių tyrimų duomenys apie kitus technologijos efektyvumo

		rodiklius yra labai kontraversiški arba jų trūksta.
Ekonominis efektyvumas	-	Nevertintas, tai nebuvo šio sveikatos priežiūros technologijos vertinimo objektas.
IŠ VISO:		8

Santrumpos: MPP – medicinos pagalbos priemonė; OŽI – operacinių žaizdų infekcijos; RCT – klinikinis atsitiktinių imčių tyrimas; JAV – Jungtinės Amerikos Valstijos.

IŠVADOS

1. Visi šiame vertinime analizuojami duomenys atspindi tik triklozanu padengtų chirurginių siūlų klinikinius rodiklius. Nebuvo rasta jokių publikuotų klinikinių studijų, kuriose analizuoti kitomis antibakterinėmis medžiagomis (chlorheksidinu) padengti siūlai.
2. Remiantis vidutiniškai patikimais klinikinių atsitiktinių imčių tyrimų rezultatais nustatyta, jog triklozanu padengti chirurginiai siūlai statistiškai reikšmingai sumažina bendrą operacinių žaizdų infekcijų riziką.
3. Santykinis triklozanu padengtų chirurginių siūlų saugumas negali būti patvirtintas dėl nepakankamo nepageidaujimų įvykių aprašymo klinikuose tyrimuose. Vis dėlto, remiantis turimais duomenimis, dažniausiai minimos šios komplikacijos: bendros chirurginio pjūvio komplikacijos, paraudimas, seroma, hematoma, uždegiminė odos reakcija.

REKOMENDACIJOS

1. Reikalingas tiesioginis triklozanu padengtų siūlų palyginimas su kitais antibakteriniais chirurginiais siūlais, nes nepaisant to, jog chlorheksidinu padengti siūlai jau yra rinkoje, publikuotų klinikinių tyrimų su jais nebuvo rasta.
2. Tiriant antibakterinius siūlus, turėtų būti atliekami klinikiniai atsitiktinių imčių tyrimai, analizuojantys su operacinių žaizdų infekcijomis susijusias pasekmes, klasifikuojant žaizdas į paviršines, giliausias bei organų ir ertmių.

LITERATŪROS ŠALTINIAI

1. National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE. Surgical site infections: prevention and treatment. Clinical guideline. [Internet]. London (UK): NICE; 2008 (Updated 2014). Available from: nice.org.uk/guidance/cg74.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for evaluating surveillance systems. *Morb Mortal Wkly Rep*. 1988;37(5):1-18.
3. World Health Organization. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2016. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250680/1/9789241549882-eng.pdf?ua=1>
4. European network for health technology assessment (EUnetHTA). EUnetHTA Guidelines. [Internet]. EUnetHTA; 2015. Available from: <http://www.eunethta.eu/eunethta-guidelines>.
5. Horan TC, Gaynes RP, Martone WJ, Jarvis WR, Emori TG. CDC definitions of nosocomial surgical site infections, 1992: a modification of CDC definitions of surgical wound infections. *Am J Infect Control*. 1992;20(5):271-4.
6. Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for Prevention of Surgical Site Infection, 1999. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. *Am J Infect Control*. 1999;27(2):97-132.
7. European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA). HTA Core Model, Version 3.0. 2016. Available from: <http://eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModel3.0.pdf>.
8. Rapid assessment of other technologies using the HTA Core Model® for Rapid Relative Effectiveness Assessment. Antibacterial-coated sutures versus non-antibacterial coated sutures for the prevention of abdominal, superficial and deep incisional, surgical site infection (SSI). Version 1.4, 13 March 2017. Available from: http://www.eunethta.eu/sites/default/files/WP4-ACB-CA2_Antibacterial-coated%20sutures%20for%20the%20prevention%20of%20abdominal%20SSI_0.pdf
9. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336(7650):924-6.
10. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol*. 2007 Feb 15;7:10.
11. Kung J, Chiappelli F, Cajulis OO, Avezova R, Kossan G, Chew L, et al. From Systematic Reviews to clinical Recommendations for Evidence-Based Health Care: Validation of Revised Assessment of Multiple Systematic Reviews (R-AMSTAR) for Grading of Clinical Relevance. *Open Dent J*. 2010 Jul 16;4:84-91.
12. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.cochrane-handbook.org.
13. Diener MK, Knebel P, Kieser M, Schüller P, Schiergens TS, Atanassov V, et al. Effectiveness of triclosan-coated PDS Plus versus uncoated PDS II sutures for prevention of surgical site infection after abdominal wall closure: the randomized controlled PROUD trial. *Lancet*. 2014;384(9938):142-152.
14. Ruiz-Tovar J, Alonso N, Morales V, Llaveró C. Association between Triclosan-Coated Sutures for Abdominal Wall Closure and Incisional Surgical Site Infection after Open Surgery in Patients Presenting with Fecal Peritonitis: A Randomized Clinical Trial. *Surg Infect (Larchmt)*. 2015;16(5):588-94.

15. Rasić Z, Schwarz D, Adam VN, Sever M, Lojo N, Rasić D, et al. Efficacy of antimicrobial triclosan-coated polyglactin 910 (Vicryl Plus) suture for closure of the abdominal wall after colorectal surgery. *Coll Antropol.* 2011;35(2):439-43.
16. Justinger C, Slotta JE, Ningel S, Graber S, Kollmar O, Schilling MK. Surgical-site infection after abdominal wall closure with triclosan-impregnated polydioxanone sutures: Results of a randomized clinical pathway facilitated trial. *Surgery.* 2013;154(3):589-95.
17. Nakamura T, Kashimura N, Noji T, Suzuki O, Ambo Y, Nakamura F, et al. Triclosan-coated sutures reduce the incidence of wound infections and the costs after colorectal surgery: a randomized controlled trial. *Surgery.* 2013;153(4):576-83.
18. Baracs J, Huszar O, Sajjadi SG, Horvath OP. Surgical site infections after abdominal closure in colorectal surgery using triclosan-coated absorbable suture (PDS Plus) vs. uncoated sutures (PDS II): A randomized multicenter study. *Surg Infect.* 2011;12(6):483-9.
19. Mattavelli I, Reborá P, Doglietto G, Dionigi P, Dominioni L, Luperto M, et al. Multi-center randomized controlled trial on the effect of triclosan-coated suture on surgical site infection after colorectal surgery. *Surg Infect.* 2015;16(3):226-35.
20. Jung, Oh, Choi, Kim, Choi, Lee, Noh, Sohn, Bae, Kim. Effect of triclosan-coated sutures on surgical site infection after gastric cancer surgery via midline laparotomy. *Annals of Surgical Treatment and Research.* 2014;87(6):311-18.
21. Okada N, Nakamura T, Ambo Y, Takada M, Nakamura F, Kishida A, et al. Triclosan-coated abdominal closure sutures reduce the incidence of surgical site infections after pancreaticoduodenectomy. *Surg Infect (Larchmt).* 2014 Jun;15(3):305-9.
22. Justinger C, Moussavian MR, Schlueter C, Kopp B, Kollmar O, Schilling MK. Antibacterial [corrected] coating of abdominal closure sutures and wound infection. *Surgery.* 2009;145(3):330-4.
23. Justinger C, Schuld J, Sperling J, Kollmar O, Richter S, Schilling MK. Triclosan-coated sutures reduce wound infections after hepatobiliary surgery-a prospective nonrandomized clinical pathway driven study. *Langenbecks Arch Surg.* 2011;396(6):845-50.
24. Hoshino S, Yoshida Y, Tanimura S, Yamauchi Y, Noritomi T, Yamashita Y. A study of the efficacy of antibacterial sutures for surgical site infection: a retrospective controlled trial. *Int Surg.* 2013;98(2):129-32.
25. Fraccalvieri D, Kreisler Moreno E, Flor Lorente B, Torres Garcia A, Munoz Calero A, Mateo Vallejo F, et al. Predictors of wound infection in elective colorectal surgery. Multicenter observational case-control study. *Cir Esp.* 2014;92:478-84.
26. Nakamura T, Sato T, Takayama Y, Naito M, Yamanashi T, Miura H, et al. Risk factors for surgical site infection after laparoscopic surgery for colon cancer. *Surg Infect.* 2016;17(4):454-8.
27. Higienos institutas. Antimikrobinė profilaktika chirurgijoje. Metodinės rekomendacijos. 2013. Prieiga internete: <http://www.hi.lt/uploads/pdf/leidiniai/Rekomendacijos/Antimikrobine%20profilaktika%20chirurgijoje.pdf>
28. Operacinių žaizdų infekcijų epidemiologinė priežiūra chirurgijos skyriuose. Hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros tvarkos aprašo 9 priedas. Ataskaitinis laikotarpis: 2015 m.
29. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Surgical site infection - prevention and treatment of surgical site infection. [Internet] London (UK): NICE; 2008. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg74/evidence/full-guideline-242005933>.
30. Ban KA, Minei JP, Laronga C, Harbrecht BG, Jensen EH, Fry DE, et al. American College of Surgeons and Surgical Infection Society: Surgical Site Infection Guidelines, 2016 Update. *J Am Coll Surg.* 2017 Jan;224(1):59-74.
31. Ethicon. Instructions for use. Monocryl Plus.

32. Assut Europe. Instructions for use. Assufil Plus.
33. Gierasimovič Z, Kalibatienė D, Mikaliūkštienė A, Buckiūnienė A. Veiksniai, lemiantys operacinių žaizdų infekcijas pilvo chirurgijos skyriuose. *Medicinos teorija ir praktika* 2015 - T. 21 (Nr. 4.3), 861–867 p. Prieiga internete: http://www.mtp.lt/files/MTP-21-4.3-20str_861-867psl.pdf
34. Allegranzi B, Nejad SB, Combescure C, Graafmans W, Attar H, Donaldson L, et al. Burden of endemic healthcare-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2011;377(9761):228-41.
35. Taisiermed [Internet]. Taisiermed. Egycryl Extra; [about 1 screen]. Available from: http://www.taisiermed.com/default.aspx?id=121&Name=EGYCRYL_Extra
36. Infekcijų ir jų rizikos veiksnių paplitimo tyrimas. Hospitalinių infekcijų epidemiologinės priežiūros tvarkos aprašo 7 priedas. Ataskaitinis laikotarpis: 2016 m. Prieiga internete: <http://www.hi.lt/uploads/pdf/hospitalines/duomenu%20ataskaitos/PPS%202016%20ataskaita.pdf>
37. Centers for Disease Control and Prevention. Surgical Site Infection (SSI) Event. Procedure-associated Module SSI. [Internet]. Atlanta (GA); 2016 [cited 2016 Oct 12]. Available from: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/9pscssi-current.pdf>
38. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of surgical site infections in European hospitals – HAISSE protocol. Version 1.02. [Internet] Stockholm (SWE): ECDC; 2012. Available from: http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/120215_TED_SSI_protocol.pdf.
39. World Health Organization. Guidelines for safe surgery: 2009: safe surgery saves lives [Internet]. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2009. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44185/1/9789241598552_eng.pdf
40. Kuk HJ, Seung JO, Kang KC, Kim SM, Choi MG, Lee JH, et al. Effect of triclosan-coated sutures on surgical site infection after gastric cancer surgery via midline laparotomy. *Ann Surg Treat Res*. 2014;87(6):311-18.
41. Ming X, Rothenburger S, Nichols MM. In Vivo and In Vitro Antibacterial Efficacy of PDS* Plus (Polidioxanone with Triclosan) Suture. *Surgical Infections*. 2008;9(4):451-7.
42. Urban JA. Cost Analysis of Surgical Site Infections. *Surg Infect (Larchmt)*. 2006;7 Suppl 1:S19-22.
43. Johnson & Johnson Medical. Submission file.
44. Eurostat – data explorer. Surgical operations and procedures performed in hospitals by ICD-9-CM. Available from: http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=hlth_co_proc2&lang=en
45. Dennis C, Sethu S, Nayak S, Mohan L, Morsi Y, Manivasagam G. Suture materials-Current and emerging trends. *J Biomed Mater Res A*. 2016;104(6):1544-59.
46. Huić M., Carmen H. Kostrenčić. Impact of triclosan-coated sutures on surgical site infection. Zagreb: Agency for quality and accreditation in Health Care and Social Welfare, Department for Development, Research and Health Technology Assessment; 2014 Nov. Report No.: 09/2014.
47. Ethicon. Instructions for use. Vicryl Plus.
48. Ethicon. Instructions for use. PDS Plus.
49. Ethicon Inc. Wound closure manual. 2005.
50. Walker G, Rude M, Cirillo SLG, Cirillo JD. Efficacy of using sutures treated with povidone-iodine or chlorhexidine for preventing growth of *Staphylococcus* and *Escherichia coli*. *Plast Reconstr Surg*. 2009;124(1):191e-3e.
51. Laborbedarf Stumpf [Internet]. [cited 2016 Oct 7]. Neosorb Plus; [about 1 screen]. Available from: <http://www.labglas.at/KATALOGE/L-Stumpf-MEDIPAC.pdf>

52. Ethicon. Vicryl. Instructions for use [Internet]. Somerville: Ethicon Inc.; 2014 [cited 2016 Oct 10]. Available from: <http://hostedv1106.quosavl.com/qb/doc/jtilfl15v1v47638gill94p6m0>.
53. Ethicon. Monocryl. Instructions for use [Internet]. Somerville: Ethicon Inc.; 2014 [cited 2016 Oct 10]. Available from: <http://hostedv1106.quosavl.com/cgiisapi/server.dll?8080?IFUs?.cmt1bWFyMTJAaXRzLmpuai5jb20=?GetOneDocPureFullTxt?998d0kumq9nkn8058rdb7leej0?>
54. Ethicon. PDS II. Instructions for use [Internet]. Somerville: Ethicon Inc.; 2014 [cited 2016 Oct 10]. Available from: <http://hostedv1106.quosavl.com/cgiisapi/server.dll?8080?IFUs?.cmt1bWFyMTJAaXRzLmpuai5jb20=?GetOneDocPureFullTxt?lhit0tg2diak163n1rriqatuk4>
55. Giuliano CA, Rybak MJ. Efficacy of Triclosan as an Antimicrobial Hand Soap and Its Potential Impact on Antimicrobial Resistance: A Focused Review. *Pharmacotherapy*. 2015;35:328-36.
56. Leaper D, Assadian O, Hubner NO, McBain A, Barbolt T, Rothenburger S, et al. Antimicrobial sutures and prevention of surgical site infection: assessment of the safety of the antiseptic triclosan. *Int Wound J*. 2011;8:556-66.
57. Yazdankhah SP, Scheie AA, Hoiby EA, Lunestad BT, Heir E, Fotland TØ, et al. Triclosan and antimicrobial resistance in bacteria: an overview. *Microb Drug Resist*. 2006;12(2): 83-90.
58. Gilbert P, McBain AJ. Literature-based evaluation of the potential risks associated with impregnation of medical devices and implants with triclosan. *Surg Infect J*. 2002;3 Suppl 1:S55-64.
59. Goodfellow G, Lee-Brotherton V, Daniels J, Roberts A, Nestmann E. Antibacterial resistance and triclosan. In 2003 Society of Toxicology Annual Meeting Abstract Supplement, Society of Toxicology, 2003. Abstract no. 1470.
60. Aiello AE, Marshall B, Levy SB, Della-Latta P, Larson E. Relationship between triclosan and susceptibility of bacteria isolated from hands in the community. *Antimicrob Agents Chemother*. 2004;48(8):2973-79.