

## Meditsiiniseadmete meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

|                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| <b>Taotluse nimetus</b> | Haavaravitooted     |
| <b>Taotluse number</b>  | 11935, 11934, 11933 |
| <b>Aasta</b>            | 2018                |

### **Eksperthinnang Iodosorb™ toodete (haavasidemete, salvi ja pulbri) kasutamiseks haavade ja haavandite ravis.**

Iodosorb™ salv sisaldab cadaxomeri, polüetüleeni ja joodi. Iodoflex haavaside on marli, mis on mõlemalt poolt kaetud iodisorb salviga (1).

Cadaxomer-iodiin eritab haavasekreediga kokkupuutel vaba joodi, millel on lai antibakteriaalne spekter. Soovitatakse kasutada vähe eksudeerivatel haavanditel, kuna puudub absorptsioonivõime, samas seob 1 g Iodosorbi 6 g haavaeksudaati. Iodosorb alandab pH taset haavas. Ei tohi kasutada joodi allergia korral, liitiumi tarvitamise ja kilpnäärme haiguste korral, raseduse ja rinnaga toitmise ajal lastel (2,3). Risk süsteemseks imendumiseks on laialdaste ja sügavate haavade korral ning pikal kasutamisel. Cadaxomer-iodiini (CI) ei tohiks kasutada üle 3 kuu järjest (4), kuigi see on vähema toksilisusega kui teised joodi sisaldavad haavaravitooted. Viimased metaanalüüsi uuringud on näidanud, et CI kasutamisel haavandite ravis võib olla eelis võrreles standardse haavaraviga (10).

Joodi kasutatakse haava lõhna eemaldamiseks ja haavapõhja biofilmi eemaldamiseks infitseeritud haavadel ja haavanditel. Jood mõjub destruktiivselt paljudele patogeenidele, kuid joodi toime mehhanism ei ole lõplikult tõestatud, kuid see lõhustab bakteri membraani, toimides rasvhapete süsiniku kaksiksidemele. Raku sees toimib jood raku proteiinidele, ensüümidele ja nukleotiididele, põhjustades bakteriraku surma.

Olenemata joodi toimele bakteritesse, võib ta olla tsütotoksiline, kuid alates 1950-ndatest kasutusel olevad jodofoorid vähendavad joodi tsütotoksilisust inimese rakkudele. (3C) CI on sarnane antibakteriaalne toime PVP-joodiga, hävitades enamuse haavainfektsiooni põhjustavaid baktereid, sealhulgas MRSA kui *Pseudomonas aeruginosa*. On kliiniline tõendus, et joodi preparaadid stimuleerivad haava paranemist ja ei ole in vitro tsütotoksilised inimese fibroplastide suhtes ja in vivo kroonilistele haavanditele (5).

Põletushaavade ravis ei ole Iodosorb siiski lokaalse antiseptikumine erilist kasutust leidnud, kuna selle puuduseks loetakse süsteemset imendumist haavade pinnalt ja toksilisust. Laialdaste põletuste korral on joodi preparaadide lokaalne kasutamine vastunäidustatud (6,7).

Krooniliste haavandite ravis võib CI kasutada kroonilise venoosse haavandi, diabeetilise haavandi ja sügavate haavandite korral. Sidemevahetus 2-3 korda nädalas. Kui haavandil tekib 1 nädalaga positiivne dünaamika, võib CI edasi kasutada 2 nädalat. Kui 1 nädalaga positiivset dünaamikat ei teki, peaks lokaalselt iodisorbi kasutamise lõpetama (8). Hea ja keskmise kvaliteediga uuringuid hõlmava Cochrane ülevaate tulemusel leiti, et joodi preparaatidel on haava paranemisele mõõdukas efekt, kuna väheneb haavandi infektsioon ja lõhustatakse biofilmi. Siiski on hoiatatud ülitundlikkuse eest preparaadi suhtes ning on vajalik vastunäidustuste arvestamisele ravis joodiga. Hoiatatakse ka süsteemse imendumise ja

toksilisuse eest. Preparaate ei tohi kasutada ulatuslike nahakahjustuste korral ja mitte pikemalt kui 3 kuu vältel (9).

#### Kasutatud kirjandus

1. Wound care handbook 2018-2019
2. Tate S, Price A, Harding K Dressings for venous leg ulcer *The bmj* 5 May 2018
3. Alma Akhmetova, Timur Saliev, Iain U. Allan, Matthew J. Illsley, Talgat Nurgozhin, and Sergey Mikhailovsky A Comprehensive Review of Topical Odor-Controlling Treatment Options for Chronic Wounds *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2016 Nov; 43(6): 598–609
4. Wermeufen H, Westerbos S and Ubbink D Benefit and harm of iodine in wound care: A systematic review *J Hosp Infect* 2010, 76(3) 191-199
5. Cooper, R., 2004. A review of the evidence for the use of topical antimicrobial agents in wound care. *World wide wounds*, 58, pp.46-48.
6. Cambiaso-Daniel, J., Boukovalas, S. and Bitz, G.H., 2018. Topical Antimicrobials in Burn Care.
7. Bowler P Wound pathophysiology, infection and therapeutic options:.. *Ann Med* 2002; 34 (6) 419-427
8. Swanson T, Grothier L, Schultz G Wound infection Made easy *Wounds International*, 2018
9. Australian and New Zealand Clinical Practice Guideline for prevention and management of venous leg Ulcers 2016, 39-40
10. Dabiri G, Damstetter E, Phillips T Choosing a wound dressing based on common wounds characteristics *Adv wound care* 2016 Jan 1, 5 (1): 32-41

#### Arvamus

Iodosorb tooteid võib kasutada lühiajaliselt krooniliste venoosete haavandite, diabeetiliste haavandite, lamatishaavandite ja väiksemete põletushaavade ambulatoorses ravis, kui on tekkinud haavandi kriitiline kolonisatsioon või haavainfektsioon. Siiski peaks patsienti teavitama võimalikest kõrvaltoimetest ning teavitama vastunäidustustest toodete kasutamisel. Samas on Eesti turul pikka aega olnud CI-le sarnase toimega PVP-joodi tooted (Braunol ja Braunovidon), mis on praegusel ajal apteegi käsimüügis ja on kasutatud edukalt samadel näidustustel.

#### 4. IODOSORB haavaside, -salv ja -pulber:

a. Kas toodete kasutamine on asjakohane haigekassa hüvitatavate diagnooside (venoossed, diabeetilised ja lamatishaavandid, põletus- ja kiiritusjärgsed haavad) puhul kodus ravis?

Kasutamine krooniliste haavandite kriitilise kolonisatsiooni või infektsiooni korral on näidustatud.

b. Mis on toodete optimaalne kogus haava ühekordsel hooldamisel/sidumisel, kui tihti tuleb seda vahetada ja kui kaua on vaja toodet kasutada?

Olenevalt haavandi suurusest ja sügavusest kulub 10x10 cm haavale 10x10 cm haavaside, salvi 20g (1 tuub) ja pulbrit 20g.

c. Kas nimetatud toodete lisamine loetellu võib vähendada muude haigekassa poolt hüvitavate haavaravitoodete (milliste?) kasutust? Kas haavaraviks nimetatud tooteid kasutades on lisaks vaja kasutada spetsiaalset haavasidet (mõnda haigekassa meditsiiniseadmete loetellu kuuluvat haavasidet) või sobib kasutada ka vaid tavalist marlisidet?

Iodosorbi lokaalne kasutamine võib vähendada üldise antibakteriaalse ravi kasutamist haavainfektsiooni korral ja see on heaks alternatiiviks hõbedat sisaldavate sidemete kasutamisele (kui patsientil on näiteks allergia hõbedale). Sidumiseks sobib tavaline marlside ja muude loetelus olevate haavasidemete kasutamine ei ole vajalik.