

## Meditsiiniseadmete meditsiinilise tõenduspõhisuse hinnang

<b>Taotluse nimetus</b>	Haavaravitooted
<b>Taotluse number</b>	11785, 11789, 11790, ABIG-BERR-2-1591, 11860, 11861, 11862, ABIG-BERR-2-1598, ABIG-BERR-2-1592
<b>Aasta</b>	2018

### Ekspert hinnang Sorbact haavaravitoodete kasutamiseks

Kõik lahtised haavad on mikroobselt saastatud ning alati on oht haavainfektsiooni tekkeks. On kindlaks tehtud, et paljud moodsatest haavasidemetest nagu alginaadid, hüdrofiibersidemed ja hüdrokolloidsidemed lõhustavad haava biofilmi, aktiivset antibakteriaalset toimeainet omamata. Alginaatidel on omadus siduda baktereid oma maatriksisse, hüdrokolloidsidemed loovad keskkonna, mis pidurdab bakterite kasvu. Nende kõrval on uudseks lahenduseks haavasidemete hüdrofoobne toime, mis toimib biofilmile haavas. Dialküülkarbamüülkloriid (DACC) katab sidemekiudusid ja see tagab füüsikaliselt haavadest mikroobide ja seente sidumise sideme külge. Bakterid eemaldatakse sidemevahetuse käigus. Sidemes ei ole ühtegi antibakteriaalset toimeainet, mis võiksid põhjustada bakterite resistentsuse tekke riski ja sensibiliseerumist. In vivo ja in vitro katsed sidemetega on näidanud biofilmi vähenemist ja haava paranemist. Sorbact sidemete võtmehhanismiks on bakterite kleepumine sidemele ja seega haava saastatuse vähenemine. (1)

DACC on hüdrofoobne (vett hülgav) rasvahappe derivaat, millega kaetakse sidemeterjal, millega saadakse suure hüdrofoobsusega side. See tagab bakterite ja seente kleepumise sidemele. Bakterite kasv pidurdub ning pidurdub ka endo- ja eksotoksiinide vabanemine. Vähesel eksudaadiga haavade tarbeks kaetakse side hüdrogeeliga, suurema eksudatsiooniga haavade korral tagatakse sidemele suurem imamisvõime. (2)

On tehtud rohkelt uuringuid DACC kaetud haavasidemetega. Üks kõige varasematest pärineb 1985. aastast, kus võrreldi Sorbacti Actisorbiga 3 erineva bakteriga saastunud haaval. Uuringust selgus, et dialküülkarbamüülkloriidiga immutatud sidemel oli parem baktereid siduv efekt kui võrdluses kasutataval sidemel. (3)

Standardiseeritud loomkatsetes on võrdlevalt hinnatud uuritavat sidet Staphylococcus aureusega infitseeritud põletushaavadel ja tavalistel haavadel. Võrdluses Debrisani ja Actisorbiga ei olnud uuritava sideme grupis ühtegi haavainfektsiooni tunnust, võrreldavatel sidemetel aga jätkus mädapõletik. (2)

Sorbact lõhustab biofilmi. Kammerlanderi jt. multitsentriline uuring 2003-2006 näitas, et Sorbact on haavaravis efektiivne, kuna vähendab perifokaalset põletikku, vähendab elimineerib haavainfektsiooni, kiirendab haava paranemist, on patsientide poolt hästi talutav, on sidemevahetusel hästi käsitletav. Patsiendid hindasid sidet mugavaks, kuna ei olnud valu, kõrvetustunnet ega muid ebameeldivaid aistinguid. Ainult 2% patsientidest hindasid sidet ebamugavaks. (1)

Sorbacti kasutamisel on tehtud rohkearvulisi randomiseeritud kliinilisi uuringuid ja võrreldud haavasidet teiste efektiivsete toodetega kirurgilise haavainfektsiooni ravis. 2017. aastal avaldati süstemaatiline ülevaade, mis hõlmas 4 randomiseeritud, kontrollitud uuringut, 4 võrdlusuuringut teiste antimikroobsete haavasidemetega ning 46 uuringut haavainfektsioonide korral üle 6000 patsiendil. Tulemuseks leiti, et Sorbact on efektiivne nii ägedate kui krooniliste haavade ravis, vähendab tunduvalt postoperatiivseid kirurgilisi infektsioone võrreldes standartsete meetoditega, märkimisväärselt vähendab bakterite hulka saastunud haaval (võrdlus Aquacel Ag-ga). Sorbact omab eelistatavat kasu võrdluses mitmete hõbedat sisaldavate haavasidemetega, ei oma tundlikkust ega resistentsust tekitavat mehhanismi. (4)

Krooniliste haavandite ravis on tehtud võrdlev uuring Aquacel Ag vs Sorbact 40-l infitseeritud alajäseme haavandiga haigel peale nahaplastikat. Leiti, et mõlemad uuritavad haavasidemed vähendasid bakterite hulka haavas neljandaks postoperatiivseks päevaks, kuid Sorbactis oli bakterite hulga reduktsioon 72% võrreldes Aquacel Ag 42%-ga. (5)

Võrrelduna Sorbacti® põletushaavade ravis (Kleintjes et al 2015) kasutatavate haavasidemete Acticoat™ ja Silverlon® leiti, et 3 päeva uuringu järgselt ei olnud kolmel sidemel mõjus haavainfektsioonile olulist erinevust. Sorbact® sobib kasutamiseks põletushaavade ravis. (6)

Kõrge infektsiooniriskiga krooniliste haavandite uurimisel tehtud multitsentriline uuring näitas, et 116-l haigel paranes haavand uurigu vältel täielikult ja 72% näitas märgatavat paranemistendentsi. Kasutajad leidsid, et Sorbacti kasutamine on lihtne ja see on heaks alternatiiviks teistele antimikroobsetele haavasidemetele. (1)

Uuritud on ka Sorbacti kasutamist diabeetilise haavandi ravis. Mitterandomiseeritud uuringus leiti, et haavandid vähenesid ravi käigus ning lokaalse infektsiooni tunnused taandusid, haavandid vähenesid suuruselt. Patsiendid ja meedikud leidsid, et Sorbacti on mugav kasutada. (7)

Kokkuvõtteks võib ütelda, et Sorbact on hea alternatiiv antimikroobsetele haavasidemetele, sellel on palju eeliseid kasutatavate antimikroobsete haavaravitoodete ees. Tooteid saab kasutada kõigis haava paranemise faasides, haavade ja haavandite puhastamiseks ja nii infektsiooni profülaktikaks kui raviks.

## **Kasutatud kirjandus**

1.B Kammerland,G., Locher, E., Suess-Burghart, A. Et al. An isnvestigation of Cutimed Sorbact as an antimicrobial alternative in wound management. Wounds UK 2008: 4:2, 10-187G

2.Probst A, Norris R, Cutting K Cutimed, Sorbact Made easy Wounds international, Volume 3, Issue 2, May, 2012

3. Waldström, T., Björnberg, S., Hjerten, S. Hydrofobized wound dressing in the treatment experimental Staphylococcus aureus infectionin the young pig. Acta Patthol. Microbiol Immunol Scand B 1985;93:5, 359-363

4.Totty J P, Bua N, G.E. Smith G E et al; Dialcylcarbamoyl chloride (DACC)-coated dressings in the management and preventnsion of wound infection: A systematic reviw

Journal of wound care, March, 2017

5. Mosti, A. Magliaro, V. Mattaliano P. Picerni, N. Angelotti, MD. Comparative study of two antimicrobial dressings in infected leg ulcers: a pilot study. J Wound Care. 2015 Mar, 24(3); 121-2; 124-7

6. Klentjes, W.G. et al. A pilot study of Cutimed Sorbact versus Acticoat™ versus Silverlon® for the treatment of burn wound in a South African adult burn unit. Wound Healing South Africa 2015;8;2, 22-29

7. Haycocks S, Chadwick P, Guttormsen K. Use of DACC-coated antimicrobial dressing in people with diabetes and a history of foot ulceration Wounds UK, 2011, Vol7, N1; 108-114

### **Arvamus:**

Kokkuvõtteks võib öelda, et Sorbact on hea alternatiiv antimikroobsetele haavasidemetele, sellel on palju eeliseid kasutatavate antimikroobsete haavaravitoode ees. Tooteid saab kasutada kõigis haava paranemise faasides, haavade ja haavandite puhastamiseks ja nii infektsiooni profülaktikaks kui raviks. On koduses kasutamises mugav ja ohutu.

### Lisaküsimused

#### **1. Sorbact baktereid siduv haavatampoon, -tups ja -kompres:**

a. Mis on antud toodete kasutamise näidustus ja eesmärk haavaravis?

Sorbact haavatampooni, -tupsu ja -kompessi kasutamise eesmärgiks haavaravis on haavainfektsiooni profülaktika ja ravi, kuna sidematerjalid on spetsiaalselt töödeldud, et need absorbeeriks haavast baktereid ja eemaldaks need sidemevahetuse käigus haavandilt. Tooteid sobib kasutada nii haavandi pinnakattena, kui ka näiteks lamatishaavandite ja diabeetiliste haavandite korral fistlites ja „taskutes“.

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

Tooted on ohutud ja neid võib kasutada koduses ravis.

c. Kas nimetatud toodete lisamine loetellu võib vähendada muude haigekassa poolt hüvitavate haavaravitoode (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?

Kuna Sorbact tootegrupp on unikaalne, sobides nii haavainfektsiooni profülaktikaks kui ka raviks, nende antibakteriaalsed omadused on võrreldavad nii hõbedat, joodi kui antiseptikume sisaldavate haavasidemete omadustega, vähendaks see eelnimetatud sidemete kasutamist. Samas puuduvad Sorbact toodetel kasutamiseks vastunäidustused, need on patsientidele hästi talutavad, ei ole toksilised ega põhjusta allergilisi reaktsioone ning on ilmselt ka hinnalt eelnimetatutest odavamad (?). Haavasidemete kasutamisel ei ole ajalisi piiranguid nagu enamusel antibakteriaalse toimega haavasidemetel.

d. Mis on toodete optimaalne kogus haava ühekordseks sidumiseks, kui tihti tuleb tooteid vahetada ja kui kaua on vaja toodet kasutada?

Kogus sõltub otseselt haavandi suurusest. Tooted võivad haavandil olla kuni 7 päeva, kuid sidemevahetus sõltub haavandi seisukorrast, kas on kasutatav haavainfektsiooni profülaktikaks või raviks, kui suur on eksudatsioon jne. Võib olla vajadus kasutada erinevaid sidemetüüpe samaaegselt.