

**Autor(id):**

**Kuupäev:**

**Küsimus:** Kas kõigil alajäseme veenilaiendite ja/või kroonilise venoosse puudulikkusega patsientidel tuleks sümptomite vähendamiseks kasutada invasiivset vs konservatiivset ravi?

**Kontekst:**

**Bibliograafia:**

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	invasiivne ravi	konservatiivne ravi	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
<b>Haiguse raskusaste 2 aastat peale ravi VCSS skoori alusel (kirurgiline ravi + kompressioonravi vs ainult kompressioonravi)</b>												
1 <sup>1</sup>	randomiseeritud uuringud <sup>1</sup>	väike	väike	väike	väike	puudub	Ühes randomiseeritud uuringus (n=153) võrreldi konservatiivse ravi (n=77) vs kirurgilise ravi (n=76) mõju C2-C3 varikoosiga patsientide sümptomitele ja haiguse progresseerumisele (VCSS skoori alusel) 1 ja 2 aasta pärast. Kaks aastat peale randomiseerimist vähenes VCSS-S skoor konservatiivse ravi grupis 1,1 punkti võrra ja kirurgilise ravi grupis 4,2 punkti võrra (p<0,001).		⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	CRITICAL		
<b>Haiguse raskusaste 2 aastat peale ravi VSDS skoori alusel (kirurgiline ravi + kompressioonravi vs ainult kompressioonravi)</b>												
1 <sup>1</sup>	randomiseeritud uuringud <sup>1</sup>	väike	väike	väike	väike	puudub	2 aasta pärast vähenes kompressioonravi grupis VSDS skoor 0,7 punkti võrra, kirurgilise ravi grupis 7,3 punkti võrra (p<0,0001). Kirurgilise ravi grupis VSDS skoor 2 aasta pärast oli oluliselt madalam kui kompressioonravi grupis.		⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	CRITICAL		
<b>Elukvaliteet 2 aastat peale ravi mõõdetuna Aberdeeni küsimustiku abil (kirurgiline ravi + kompressioonravi vs ainult kompressioonravi)</b>												
1 <sup>1</sup>	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Kirurgilise ravi grupis langes 2 aastat peale ravi Aberdeeni küsimustiku skoor 9 punkti võrra, kompressioonravi grupis langes skoor 2 punkti võrra (kõrgemad skoorid on seotud halvema elukvaliteediga).		⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	CRITICAL		
<b>Haavandi paranemine (kirurgia +/- kompressioonravi vs kompressioonravi) (järelkontroll: vahemik 6 kuud kuni 48 kuud)</b>												
5 <sup>2</sup>	randomiseeritud uuringud	suur <sup>a</sup>	väike	väike	väike	puudub	348/415 (83.9%)	353/440 (80.2%)	<b>suhteline risk (RR) 1.04</b> (0.98 kuni 1.09)	<b>32 rohkem / 1,000</b> ( 16 vähem kuni 72 rohkem)	⊕⊕⊕⊖ KESKMINE	CRITICAL
<b>Haavandi retsidiiv (kirurgia +/- kompressioonravi vs kompressioonravi) (järelkontroll: vahemik 36 kuud kuni 48 kuud)</b>												
2 <sup>2</sup>	randomiseeritud uuringud	suur <sup>b</sup>	väike	suur <sup>c</sup>	väike	puudub	34/293 (11.6%)	144/298 (48.3%)	<b>suhteline risk (RR) 0.67</b> (0.41 kuni 1.10)	<b>159 vähem / 1,000</b> ( 285 vähem kuni 48 vähem)	⊕⊕⊖⊖ MADAL	CRITICAL
<b>Haavandi paranemine (endovaskulaarne ravi vs kompressioonravi) (järelkontroll: vahemik 6 kuud kuni 12 kuud)</b>												
3 <sup>2</sup>	jälgimisuuringud	suur <sup>d</sup>	väike	väike	suur <sup>e</sup>	puudub	76/93 (81.7%)	63/94 (67.0%)	<b>suhteline risk (RR) 1.29</b> (0.76 kuni 2.19)	<b>194 rohkem / 1,000</b> ( 161 vähem kuni 798 rohkem)	⊕⊖⊖⊖ VÄGA MADAL	CRITICAL

**Sümptomite dünaamika (raskustunne jalgades) 1 aasta peale ravi (kirurgiline ravi vs kompressioonravi)**

1 <sup>3</sup>	randomiseeritud uuringud	suur <sup>f</sup>	väike	väike	väike	puudub	9/75 (12.0%)	52/97 (53.6%)	<b>suhteline risk (RR)</b> <b>4.47</b> (2.36 kuni 8.47)	<b>1,000 rohkem / 1,000</b> ( 729 rohkem kuni 1,000 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ KESKMINE	CRITICAL
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	--------------	---------------	---	--	------------------	----------

**Sümptomite dünaamika (jalgade sügelemine) 1 aasta peale ravi (kirurgiline ravi vs konservatiivne ravi, k.a kompressioon, elustiili muutused, harjutused)**

1 <sup>3</sup>	randomiseeritud uuringud	suur <sup>f</sup>	väike	väike	väike	puudub	10/75 (13.3%)	42/97 (43.3%)	<b>suhteline risk (RR)</b> <b>3.25</b> (1.75 kuni 6.04)	<b>974 rohkem / 1,000</b> ( 325 rohkem kuni 1,000 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ KESKMINE	CRITICAL
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	---	--	------------------	----------

**Sümptomite dünaamika (tursed) 1 aasta peale ravi (kirurgiline ravi vs konservatiivne ravi, k.a kompressioonravi, elustiili muutused, harjutused)**

1 <sup>3</sup>	randomiseeritud uuringud	suur <sup>f</sup>	väike	väike	väike	puudub	8/75 (10.7%)	31/97 (32.0%)	<b>suhteline risk (RR)</b> <b>3.00</b> (1.46 kuni 6.13)	<b>639 rohkem / 1,000</b> ( 147 rohkem kuni 1,000 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ KESKMINE	CRITICAL
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	--------------	---------------	---	--	------------------	----------

**Sümptomite dünaamika (kosmeetiline tulemus) 1 aasta peale ravi (kirurgiline ravi vs konservatiivne ravi, k.a kompressioon, elustiili muutused, harjutused)**

1 <sup>3</sup>	randomiseeritud uuringud	suur <sup>f</sup>	väike	väike	väike	puudub	13/75 (17.3%)	75/97 (77.3%)	<b>suhteline risk (RR)</b> <b>4.46</b> (2.69 kuni 7.40)	<b>1,000 rohkem / 1,000</b> ( 1,000 rohkem kuni 1,000 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ KESKMINE	CRITICAL
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	---	--	------------------	----------

**Sümptomite dünaamika (valu) 1 aasta peale ravi (kirurgiline ravi vs konservatiivne ravi, k.a kompressioon, elustiili muutused, harjutused)**

1 <sup>3</sup>	randomiseeritud uuringud	suur <sup>f</sup>	väike	väike	väike	puudub	15/75 (20.0%)	72/97 (74.2%)	<b>suhteline risk (RR)</b> <b>3.71</b> (2.33 kuni 5.92)	<b>1,000 rohkem / 1,000</b> ( 987 rohkem kuni 1,000 rohkem)	⊕⊕⊕⊕ KESKMINE	CRITICAL
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------	--------	---------------	---------------	---	--	------------------	----------

**Elukvaliteet 1 aasta peale ravi (kirurgiline ravi vs kompressioonravi) mõõdetuna SF-6D küsimustiku abil**

1 <sup>3</sup>	randomiseeritud uuringud	suur <sup>f</sup>	väike	väike	suur <sup>g</sup>	puudub	0.77	0.73	-	<b>MD 0.04 higher kõrgem</b> (0.011 kõrgem kuni 0.058 kõrgem)	⊕⊕⊕⊕ MADAL	CRITICAL
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	------	------	---	--	---------------	----------

**Elukvaliteet 2 aastat peale ravi (kirurgiline vs kompressioonravi) mõõdetuna SF-6D abil**

1 <sup>3</sup>	randomiseeritud uuringud	suur <sup>f</sup>	väike	väike	suur <sup>g</sup>	puudub	0.78	0.72	-	MD <b>0.06</b> <b>higher kõrgem</b> (0.01 kõrgem kuni 0.11 kõrgem)	⊕⊕○○ MADAL	CRITICAL
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	------	------	---	--	---------------	----------

**Haiguse progressioon CEAP alusel 2 aastat peale ravi (kirurgiline ravi + kompressioonravi vs ainult kompressioonravi)**

1 <sup>1</sup>	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Ühes randomiseeritud uuringus (n=153) võrreldi omavahel konservatiivse ravi vs kirurgilise ravi mõju C2-C3 varikoosiga patsientide sümptomitele ja haiguse progresseerumisele CEAP alusel 1 ja 2 aasta pärast. Kahe aasta pärast 138 patsienti läbisid uuesti kliinilise seisundi ning haiguse raskusastme hindamist : 80% (56/70) konservatiivset ravi saanud patsientidest ja 29,4% (20/68) kirurgilist ravi saanud patsientidest haiguse raskusaste jäi samaks (C2-C3 varikoos CEAP alusel; 13% (9/70) konservatiivset ravi saanud patsientidest ja 65% (44/68) kirurgilist ravi saanud patsientidest haiguse raskusaste muutus C0-C1-ks CEAP alusel; 4,3% (3/70) kompressioonravi saanud patsientidest arenesid nahamuutused (C4), nahamuutusi ei tekkinud kirurgilist ravi saanud patsientidel.				⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	CRITICAL
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	--	--	--	---------------	----------

**Haiguse raskusaste VDS skoori alusel 2 aastat pärast ravi (kirurgiline ravi + kompressioonravi vs kompressioonravi)**

1 <sup>1</sup>	randomiseeritud uuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Ühes randomiseeritud uuringus (n=153) võrreldi konservatiivse ravi (n=77) vs kirurgilise ravi (n=76) mõju C2-C3 varikoosiga patsientide sümptomitele ja haiguse progresseerumisele VDS skoori alusel 2 aasta pärast. Uuringu alguses 95% patsientidest mõlemas grupis VDS skoor oli 1 (sümptomaatiline haigus, kuid patsient talub igapäevast aktiivsust ilma kompressioonravita). Kahe aasta pärast 70.6% (48/68) haigetel kirurgilise ravi grupis ning 10.0% (7/70) kompressioonravi grupis VDS skoor oli 0 .				⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	CRITICAL
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	--	--	--	---------------	----------

CI: usaldusintervall; RR: riskimäär; MD: keskmine erinevus

**Selgitused**

- Nihkete tõenäosus on suur pimendamise puuduliku kirjelduse või puudumise tõttu kõikides metaanalüüsi kaasatud uuringutes, patsientide juhuslikustatud valikut ei ole kirjeldatud kahes uuringus, rahastamise allikat ei ole kirjeldatud kolmes uuringus. Ühes uuringus ei ole täpsustatud randomiseerimise meetodit.
- Uurijaid ei ole pimendatud. Van Gent jt. uuringus nihke tõenäosust suurendab puudulikult kirjeldatud juhuslikustatud patsientide valik.
- Tegemist on tulemusnäitajaga, mis kaudselt kajastab sümptomite vähenemist.
- Uuringutes ei kasutatud pimendamist. Ühes uuringus puudub info randomiseerimise kohta
- Lai usaldusvahemik ja suhteliselt väike osalejate arv (n=93/94)
- Suur uuringust väljalangenud patsientide arv jälgimisperiodi järele nii kirurgilise ravi kui ka konservatiivse ravi grupis. Puudub info pimendamise ja gruppidesse jagamise meetodika kohta.
- NICE töörühm seadis pidevale tunnusele (küsimustiku skoor) kliiniliselt olulise minimaalse erinevuse määra (MID), mis võrdub poolele keskmise erinevuse standardveast. Keskmine erinevus (MD)=0,04, selle standardviga (SE) = 0,016. MID= 0.016/2=0.008. Uuringutulemuse kliiniline olulisus hinnati ühe taseme võrra madalamaks, kui minimaalne oluline erinevus (MID) ületas keskmisele erinevuse 95% usaldusvahemiku ülemist või alumist piiri;

**Viited**

- Sell H, Vikatmaa P, Albäck A, Lepäntalo M, Malmivaara A, Mahmoud O, Venermo M. Compression Therapy versus Surgery in the treatment of patient with varicose veins: RCT.. Eur J Vasc Endovasc Surg; 2014.
- Karen F. Mauck, Noor Asi, Chaitanya Undavalli, Tarig A. Elraiyah, Mohammed Nabhan, Osama Altayar, Mohamed Bassam Sonbol, Larry J. Prokop, Mohammed Hassan Murad. Systematic review and meta-analysis of surgical interventions versus conservative therapy for venous ulcers. Journal of vascular surgery ; 2014 Aug.
- J.A. Michaels, J.E. Brazier, W.B. Campbell, J.B. MacIntyre, S.J. Palfreyman, J. Ratcliffe. Randomized clinical trial comparing surgery with conservative treatment for uncomplicated varicose veins. British Journal of Surgery; 2006.