

Autor(id):**Küsimus:** Kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel raviks meditsiinilist kompressioonravi võrreldes mitte parema ravitulemuse saamiseks**Kontekst:** 2. Kas kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel kasutada raviks meditsiinilist kompressioonravi või mitte parema ravitulemuse saamiseks?**Bibliograafia:**

| Tõendatuse astme hinnang | | | | | | | Uuritavate arv | | Mõju | | Tõendatuse aste | Olulisus |
|--------------------------|---------------|-----------------|------------------|------------------|--------------------|------------------|---|-------|--------------------|---------------------|-----------------|----------|
| Uuringute arv | Uuringukavand | Nihke tõenäosus | Tõenduse ebakõla | Tõenduse kaudsus | Tõenduse ebatäpsus | Muud kaalutlused | kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel raviks meditsiinilist kompressioonravi | mitte | Suhteline (95% CI) | Absoluutne (95% CI) | | |

Valu vähenemine (patsiendi elukvaliteet/rahulolu)

| | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------|-------|-------|--------|---|--|------------------|------------|
| 11 ¹ | randomiseeritud uuringud | suur ^a | väike | väike | väike | puudub | 495 patsiendiga uuringugrupis (308) ja kompressioonravita grupis (187) erinevust valu vähenemises keskmiselt 12 nädala jooksul VAS skaalal. MD -1,39 (95% CI -1,79 to -0,98). | | ⊕⊕⊕⊖ Keskmine | KRIITILINE |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------|-------|-------|--------|---|--|------------------|------------|

Ravikulu

| | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------|-------------------|-------------------|--------|--|--|--------------------|------------|
| 11 ¹ | randomiseeritud uuringud | suur ^a | väike | suur ^b | suur ^c | puudub | Kokku kolm uuringugruppi (486 patsient). Esimene uuringugrupp (Charles 1991 (53 patsienti)) leidsid täpseid andmeid edastamata, et kompressioontooted on kulutõhusamad kui tavalised sidumisvahendeid ning neid saab korduvalt kasutada. Teine uuringugrupp (Morell 1998 (233 osalejat)) teatas, et neljakihilise sideme kasutamisega suurenes kulutõhususe suhe 2,46 GBP (95% CI -31,94 kuni 99,12) haavandivaba nädala kohta (1995. aasta hinnad). Kolmas uuringugrupp (O'Brien 2003 (200 osalejat)) teatas kulude analüüsi kasutades, et paranenud jala keskmine kulu oli neljakihiliste sidemete puhul oluliselt väiksem kui sidemete puhul (P = 0,04). | | ⊕○○○ Väga madal | KRIITILINE |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------|-------------------|-------------------|--------|--|--|--------------------|------------|

Elukvaliteet (kompressioontooted vs ilma kompressioontoodeteta)

| | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------|------------------------|-------|-------|--------|--|--|---------------|------------|
| 20 ¹ | randomiseeritud uuringud | väike | väga suur ^d | väike | väike | puudub | 426 patsiendi grupis leiti, et veenihaavandi küsimustiku koguskooris on kompressioonsidemete või -sukkade kasutamise vs mittekasutamise vahel paranemine suurem kompressioonsukkasid kasutajate seas (-6,87 (95% CI -13,10 kuni -0,64)). Kahe uuringu (433 osalist) kasutati SF-36 ja EuroQol küsimustikke - nendest 233 patsiendiga uuringus leiti et kompressioonsidemete vs lokaalse ravi saajate vahel ei olnud elukvaliteet erinev. 200 patsiendiga uuringus leiti, et füüsiline funktsioneerimine ja roll ning meeleolu olid interventsioongrupis paranenud. Muud näitajad olid mõlema grupi vahel samasugused. | | ⊕⊕○○ Madal | KRIITILINE |
|-----------------|--------------------------|-------|------------------------|-------|-------|--------|--|--|---------------|------------|

Haavandi paranemine (4-kihiline vs vähese venivusega kompressioonide)

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|------------------------|-------|-------------------|-------|--------|-----------------|-----------------|---|---|--------------------|---------|
| 8 ² | randomiseeritud uuringud | väga suur ^e | väike | suur ^f | väike | puudub | 527/895 (58.9%) | 491/918 (53.5%) | suhteline risk (RR) 1.11 (0.99 kuni 1.24) | 59 rohkem / 1,000 (5 vähem kuni 128 rohkem) | ⊕○○○ Väga madal | OLULINE |
|----------------|--------------------------|------------------------|-------|-------------------|-------|--------|-----------------|-----------------|---|---|--------------------|---------|

Haavandi paranemine (35-40 mmHg rõhuga vs > 45 mmHg (lisatud elastiksides) rõhuga sukad üle 65-aastastel)

| | | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--------|--|--|---------------|---------|
| 1 ³ | randomiseeritud uuringud | suur ^g | suur ^h | väike | väike | puudub | Kaplan-Maieri analüüs näitas, et suurem kompressioonrõhk annab suuremal hulgal paranenud venoosseid haavandeid võrreldes mõõduka rõhuga 65-aastastel patsientidel aastatel (57,6% vs. 28%) ja <65-aastastel patsientidel (53,8% vs. 36%; log-rank test, p<0,05). | | ⊕⊕○○ Madal | OLULINE |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--------|--|--|---------------|---------|

Haavandi retsiidivi teke (klass 2 vs klass 3 kompressioonsukad)

| | | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------|-------|-------|--------|--|--|------------------|------------|
| 1 ⁴ | randomiseeritud uuringud | suur ^g | väike | väike | väike | puudub | Patsiente jälgiti 5 aasta jooksul (uuringu lõpetas 308 patsienti) Esines 147 haavandi retsiidivi: 51 (28,98%) klass 3 rühmas ja 96 (60%) klass 2 rühmas (P < 0,001, log-rank test). | | ⊕⊕⊕⊖ Keskmine | KRIITILINE |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------|-------|-------|--------|--|--|------------------|------------|

Haavandi paranemine (2-kihiline Biflex vs 4-kihiline Profore kompressioonide)

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------------------|--|---------------|--------------|---|--|--------------------|---------|
| 1 ⁵ | randomiseeritud uuringud | suur ^g | suur ⁱ | väike | suur ^j | tugevalt kahtlustatav avaldamise kallutatusk | 23/47 (48.9%) | 9/41 (22.0%) | šanside suhe (OR) 3.01 (1.10 kuni 8.60) | 239 rohkem / 1,000 (17 rohkem kuni 488 rohkem) | ⊕○○○ Väga madal | OLULINE |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------------------|--|---------------|--------------|---|--|--------------------|---------|

Valu vähenemine (elukvaliteet) (2-kihiline Biflex vs 4-kihiline Profore kompressioonide)

| | | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--|--|--|--------------------|------------|
| 1 ⁵ | randomiseeritud uuringud | suur ^g | suur ⁱ | väike | väike | tugevalt kahtlustatav avaldamise kallutatusk | Biflex grupis vähenes valu -13,83 punkti võrra ja Profore grupis vähenes valulikkus -15,68 ühikut. Ei esinenud statistilist erinevust. | | ⊕○○○ Väga madal | KRIITILINE |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--|--|--|--------------------|------------|

Haavandi paranemine (kompressioon vs ilma kompressioonita)

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--------|-----------------|-----------------|---|---|---------------|---------|
| 10 ⁶ | randomiseeritud uuringud | suur ⁹ | suur ^l | väike | väike | puudub | 236/385 (61.3%) | 151/383 (39.4%) | suhteline risk (RR) 1.55 (1.34 kuni 1.78) | 217 rohkem / 1,000 (134 rohkem kuni 308 rohkem) | ⊕⊕○○ Madal | OLULINE |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--------|-----------------|-----------------|---|---|---------------|---------|

Haavandi paranemine (elastne vs mitteelastne kompressioon)

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--------|------------------|------------------|---|---|---------------|---------|
| 33 ⁶ | randomiseeritud uuringud | suur ⁹ | suur ^l | väike | väike | puudub | 959/1764 (54.4%) | 870/1582 (55.0%) | suhteline risk (RR) 1.02 (0.96 kuni 1.08) | 11 rohkem / 1,000 (22 vähem kuni 44 rohkem) | ⊕⊕○○ Madal | OLULINE |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--------|------------------|------------------|---|---|---------------|---------|

Haavandi paranemine (4-kihiline kompressioon vs <4-kihiline kompressioon)

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-------------------|------------------------|-------|-------------------|--------|-----------------|-----------------|---|--|--------------------|---------|
| 8 ⁶ | randomiseeritud uuringud | suur ⁹ | väga suur ^m | väike | suur ^j | puudub | 244/486 (50.2%) | 236/485 (48.7%) | suhteline risk (RR) 1.07 (0.82 kuni 1.40) | 34 rohkem / 1,000 (88 vähem kuni 195 rohkem) | ⊕○○○ Väga madal | OLULINE |
|----------------|--------------------------|-------------------|------------------------|-------|-------------------|--------|-----------------|-----------------|---|--|--------------------|---------|

Haavandi paranemine (kompressioonide vs kompressioonisukk)

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--------|-----------------|-----------------|---|--|---------------|---------|
| 17 ⁶ | randomiseeritud uuringud | suur ⁹ | suur ^l | väike | väike | puudub | 467/813 (57.4%) | 464/762 (60.9%) | suhteline risk (RR) 0.95 (0.87 kuni 1.03) | 30 vähem / 1,000 (79 vähem kuni 18 rohkem) | ⊕⊕○○ Madal | OLULINE |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--------|-----------------|-----------------|---|--|---------------|---------|

Ravisoostumus (sukkade kandmine vs sukkade mitteandmine) - CEAP 2-5

| | | | | | | | | | | | |
|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|-------|-------------------|--------|--|--|--|--------------------|------------|
| 34 ⁷ | jälgimisuuritud | suur ⁿ | suur ^o | väike | suur ^p | puudub | Uuriti patsientide sukkade kandmist. Heaks sukkade kandmiseks loeti, kui patsiendil olid sukad jalas >50% nõutud ajast. Uuriti 8104 jäset. Kokkuvõttes leiti, et 5371/8104 (66,3%) oli hea sukkade kandmise ravisoostumus. | | | ⊕○○○ Väga madal | KRIITILINE |
|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|-------|-------------------|--------|--|--|--|--------------------|------------|

Ravisoostumus (kompressioon <25 mmHg vs >25 mmHg) -CEAP 2-5

| | | | | | | | | | | | |
|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|-------|-------------------|--------|---|--|--|--------------------|------------|
| 30 ⁷ | jälgimisuuritud | suur ⁿ | suur ^o | väike | suur ^p | puudub | Ravisoostumus <25 mmHg ravissukkade kandjate seas oli 77% (SD=12,4%), võrreldes >25 mmHg, kus ravisoostumus oli 64,6% (SD=19,2%). Ravisoostumuseks loeti sukkade kandmist üle 50% nõutud ajast. | | | ⊕○○○ Väga madal | KRIITILINE |
|-----------------|-----------------|-------------------|-------------------|-------|-------------------|--------|---|--|--|--------------------|------------|

Lipodermatoskleroosiga ala vähenemine (haavandi retsiidiiv) (kompressioon vs kompressioonita)

| | | | | | | | | | | | | |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|--------|---------------|---------------|---|--|------------------|------------|
| 1 ⁸ | randomiseeritud uuringud | suur ⁹ | väike | väike ^q | väike | puudub | 17/72 (23.6%) | 44/81 (54.3%) | suhteline risk (RR) 0.43 (0.27 kuni 0.69) | 310 vähem / 1,000 (397 vähem kuni 168 vähem) | ⊕⊕⊕○ Keskmine | KRIITILINE |
|----------------|--------------------------|-------------------|-------|--------------------|-------|--------|---------------|---------------|---|--|------------------|------------|

Haavandi retsiidiivi teke (väiksem kompressioon vs suurem kompressioon)

| | | | | | | | | | | | |
|----------------|-----------------|-------------------|-------|-------|-------------------|--------|---|--|--|--------------------|------------|
| 3 ⁸ | jälgimisuuritud | suur ⁿ | väike | väike | suur ^j | puudub | Haavandite retsiidiiv oli väiksema kompressiooniga grupis 14-39% ja suurema kompressiooniga grupis 12-32% seas. Puudusid erinevused haavandi retsiidiivi tekkes kahe grupi vahel (p = 0.774). | | | ⊕○○○ Väga madal | KRIITILINE |
|----------------|-----------------|-------------------|-------|-------|-------------------|--------|---|--|--|--------------------|------------|

Elukvaliteet (hinnatud ainult kompressiooni kasutavaid patsiente)

| | | | | | | | | | | | |
|----------------|-----------------|-------|-------|-------------------|-------|--------|---|--|--|--------------------|------------|
| 1 ⁸ | jälgimisuuritud | väike | väike | suur ^r | väike | puudub | Uuringute alusel ei olnud kompressioonravi saavatel patsientidel suur negatiivne mõju elukvaliteedile enamikul küsimustikele vastajatest. Kompressioonisukad olid funktsionaalsed (56,4%), mugavad (29,1%), ebamugavad (19,1%) ja vastuvõetamatud (1,8%) küsitletutest. | | | ⊕○○○ Väga madal | KRIITILINE |
|----------------|-----------------|-------|-------|-------------------|-------|--------|---|--|--|--------------------|------------|


Ravikulu (kompressioon+patsientide nõustamine vs mitte) - varasema venoosse haavandiga patsiendid.

| | | | | | | | | | | | |
|----------------|-----------------|-------|-------|-------------------|-------|--------|---|--|--|--------------------|------------|
| 1 ⁸ | jälgimisuuritud | väike | väike | suur ^s | väike | puudub | Kompressioonisukad + patsientide nõustamisega kaasnes 0,37 ühikut suurem QALY (quality-adjusted life year), sellest tingituna oli rahaline kasum 5,907\$ võrreldes kompressiooni mittesaavate patsientidega. Kompressiooniga kulu (14,588\$) Kompressioonita kulu (20,492\$) (1999. a hinnad) | | | ⊕○○○ Väga madal | KRIITILINE |
|----------------|-----------------|-------|-------|-------------------|-------|--------|---|--|--|--------------------|------------|

Ravikulu (kompressioon vs mitte) - varasema venoosse haavandiga patsiendid

| | | | | | | | | | | | |
|----------------|-----------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|--|--|--------------------|------------|
| 4 ⁸ | jälgimisuuritud | väike | väike | väga suur ^t | väike | puudub | Keskmiselt olid kulud ja QALY-d olid kompressioonisukkidega ravitud inimestel kõrgemad võrreldes tavalise hooldusega (ilma kompressioonisukkideta). Autorite hinnangul ICER (incremental cost-effectiveness ratio) 27 300 \$ QALY kohta ja seetõttu võib sukki pidada kuluefektiivseks. | | | ⊕○○○ Väga madal | KRIITILINE |
|----------------|-----------------|-------|-------|------------------------|-------|--------|---|--|--|--------------------|------------|

Haavandi paranemine (kompressioon vs kompressioonita)

| | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--------|-----------------|-----------------|---|--|--|---------|
| 10 ¹ | randomiseeritud uuringud | suur ^a | suur ^l | väike | väike | puudub | 459/653 (70.3%) | 190/470 (40.4%) | suhteline risk (RR) 1.77 (1.41 kuni 2.21) | 311 rohkem / 1,000 (166 rohkem kuni 489 rohkem) |  Madal | OLULINE |
|-----------------|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|--------|-----------------|-----------------|---|--|--|---------|

CI: usaldusintervall; **OR:** šansimäär; **RR:** riskimäär

Selgitused

- Väljaandja arvates esines nihe.
- 2 uuringut ei hinnatud selgelt rahalise kulu suurenemisega kaasnevat raviefekti
- Väljaandja arvates ebaühtlased tulemused ravikulus.
- Väljaandja arvates tugev erinevus esitletud infos tervisestaatuse osas.
- 2 uuringus ei selgitatud randomiseerimismeetodit, 6 uuringus ei pimendatud patsiente või analüüsijat.
- Osades uuringutes ei hinnatud paranemiseks kulunud aega.
- Ei ole kirjeldatud pimendamist.
- Kasutatavad spetsiaalset matemaatilist meetodit väikse populatsiooni peal.
- Kasutatakse spetsiaalset ja ebatavalisi kompressioonsideid, mis omadustel ei pruugi sarnaneda Eestis müüdavate toodetega.
- Usaldusvahemik on lai.
- Autorid said rahastust sideme tootjalt/esindajalt
- Heterogeensus üle 50%
- Heterogeensus üle 70%
- jälgimisuuringud ja randomiseeritud uuringud kaasatud. Autorid kirjeldavad ise suurt nihet.
- Eri patsiendi populatsioonid (süvaveenitromboos ja kroonilise venoosse puudulikkusega patsiendid, CEAP 2-5)
- Erinevad uurimismeetodid (küsitlus, päevikute täitmine, küsimustikud)
- Hinnatud on lipodermatoskleroosi vähenemist, mitte haavandi retsiidiivi tekkimist.
- Ei ole võrreldud kompressiooni kandvaid vs mittekanvaid patsiente. Üks uuringugrupp
- USA populatsiooni uuritud
- Kaasatud on eritüüpi uuringud ja väga palju lõplikust infost on sõltuv erinevatel arvutusmudelitel.

Viited

- Shi C, Dumville JC, Cullum N, Connaughton E, Norman G. Compression bandages or stockings versus no compression for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev*; 2021 Jul.
- De Carvalho MR, Peixoto BU, Silveira IA, Oliveria BGRB. A Meta-analysis to Compare Four-layer to Short-stretch Compression Bandaging for Venous Leg Ulcer Healing. *Ostomy Wound Manage*; 2018 May.
- Karanikolic V, Binic I, Jovanovic D, Golubovic M, Golubovic I, Djindjic N, Petrovic D. The effect of age and compression strength on venous leg ulcer healing. *Phlebology*. 2018 Oct;33(9):618-626. doi: 10.1177/0268355517749112. Epub 2017 Dec 20. PMID: 29262751. *Phlebology*. ;33(9):618-626. doi: 10.1177/0268355517749112. Epub 2017 Dec 20. PMID: 29262751.; 2018 Oct.
- Milic DJ, Zivic SS, Bogdanovic DC, Golubovic MD, Lazarevic MV, Lazarevic KK. A randomized trial of class 2 and class 3 elastic compression in the prevention of recurrence of venous ulceration. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord*; 2018 Nov.
- Gillet JL, Guex JJ, Allaert FA, et al. Clinical superiority of an innovative two-component compression system versus four-component compression system in treatment of active venous leg ulcers: A randomized trial. *Phlebology*.; 2019.
- Patton D, Avsar P, Sayeh A, et al. A meta-review of the impact of compression therapy on venous leg ulcer healing. *International Wound Journal*; 2022.
- Kankam HKN, Lim CS, Fiorentino F, Davies AH, Gohel MS. A Summation Analysis of Compliance and Complications of Compression Hosiery for Patients with Chronic Venous Disease or Post-thrombotic Syndrome. *Eur J Vasc Endovasc Surg*; 2018 Mar.
- Ontario, Health, Quality. Compression Stockings for the Prevention of Venous Leg Ulcer Recurrence: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*; 2019 Feb.