

KÜSIMUS

Kas kasutada kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel raviks meditsiinilist kompressioonravi või mitte parema ravitulemuse saamiseks?

SIHTRÜHM:	parema ravitulemuse saamiseks
SEKKUMINE:	kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel raviks meditsiinilist kompressioonravi
VÕRDLOS:	mitte
PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:	Valu vähenemine (patsiendi elukvaliteet/rahulolu); Ravikulu; Elukvaliteet (kompressioontooted vs ilma kompressioontoodeteta); Haavandi paranemine (4-kihiline vs vähese venivusega kompressioonside); Haavandi paranemine (35-40 mmHg rõhuga vs >45 mmHg (lisatud elastiksides) rõhuga sukad üle 65-aastastel); Haavandi retsidiivi teke (klass 2 vs klass 3 kompressioonside); Haavandi paranemine (2-kihiline Biflex vs 4-kihiline Profore kompressioonside); Valu vähenemine (elukvaliteet) (2-kihiline Biflex vs 4-kihiline Profore kompressioonside); Haavandi paranemine (kompressioon vs ilma kompressioonita); Haavandi paranemine (elastne vs mitteelastne kompressioon); Haavandi paranemine (4-kihiline kompressioon vs <4-kihiline kompressioon); Haavandi paranemine (kompressioon vs kompressioon); Ravisoostumus (sukkade kandmine vs sukkade mitteandmine) - CEAP 2-5; Ravisoostumus (kompressioon <25 mmHg vs >25 mmHg) -CEAP 2-5; Lipodermatoskleroosiga ala vähenemine (haavandi retsidiiv) (kompressioon vs kompressioon); Haavandi retsidiivi teke (väiksem kompressioon vs suurem kompressioon); Elukvaliteet (hinnatud ainult kompressiooni kasutavaid patsiente); Ravikulu (kompressioon+patsientide nõustamine vs mitte) - varasema venoosse haavandiga patsiendid.; Ravikulu (kompressioon vs mitte) - varasema venoosse haavandiga patsiendid; Haavandi paranemine (kompressioon vs kompressioon);
KONTEKST:	2. Kas kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel kasutada raviks meditsiinilist kompressioonravi või mitte parema ravitulemuse saamiseks?
VAATENURK:	
TAUST:	
HUVIDE KONFLIKT:	

HINNANG

Probleem

Kas probleem on prioriteetne?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
☐ Ei ☐ Pigem ei ☐ Pigem jah ☒ jah ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda	Töörühm esitas kliinilise küsimuse nr 2: Kas kõigil kroonilise venoosse haavandiga patsientidel kasutada raviks meditsiinilist kompressioonravi või mitte parema ravitulemuse saamiseks? Töörühm soovib välja selgitada, kas erinevatel kompressiooni andvatel vahenditel on erinev efektiivsus haavandite paranemises. Eelkõige soovib töörühm leida vastust, kas efektiivsemad on ravisukad vs kompressioonsidemed või ühe- vs kahekihilised ravisukad. <i>Tulemusnäitajad: haavandi retsidiivi teke, ravisoostumus, patsiendi elukvaliteet, patsiendi rahulolu, ravikulu</i> Käesoleva juhendi koostamiseks vaadati läbi 1 ravijuhend: <i>European Society for Vascular Surgery: European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 Clinical Practice Guidelines on the Management of Chronic Venous Disease of the Lower Limbs</i> <i>Published: February 2022</i> ESVS juhendi info ei ole ülesehituselt samaväärne GRADE skoori kasutatavatele juhistele. ESVS juhised soovivad kasutada kõikidel aktiivse venoosse haavandiga patsientidel kompressioonsukkasid. Soovituslik on kasutada kompressioonsukkasid, kus rõhk on hüppelliigese tasemel 40 mmHg. Paranenud haavandite korral on pikaajaline kompressioonravi soovitatud haavandi retsidiivi tekkimise vältimiseks. Peale juhendites leiduva tõendusmaterjaliga tutvumist (artiklid, mis olid avaldatud vahemikus 2017-2022) tehti tõendusmaterjali süstemaatiline otsing kliinilise küsimuse kohta. Otsiti süstemaatilisi ülevaateid, metaanalüüsi ja randomiseeritud kontrollitud uuringuid. Osades süstemaatilistes ülevaadetes oli kasutatud jälgimisuuringuid. Kokkuvõttes sisestati GRADE tabelisse 8 artikli materjal (2 süstemaatilised ülevaated, 2 metaanalüüsi, 3 randomiseeritud uuringut)	

Soovitud mõju

Kui suur on eeldatav soovitud mõju?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KALUTLUSED
-------	---------------------------	------------------------

Tühine Väike keskmine Suur Varieerub Ei oska öelda
--

Cochrane´i süstemaatilises ülevaates, süstemaatilistes ülevaadetes, metaanalüüsides ja RCT-des hinnati kompressioonsukkade mõju kliinilisele paranemisele. Tulemusnäitajad: haavandi retsidiivi teke, ravisoostumus, patsiendi elukvaliteet, patsiendi rahulolu, ravikulu.

Kompressioonravi vs ilma kompressioonita ravi:

(4) leiti, et kompressioontooteid kandvatel patsientidel esines *haavandi paranemine* 12 kuu jooksul 459/653 (70%) võrreldes kompressioontooteid mittekanvate patsientidega, kus paranemine oli 190/470 (40%) (RR 1,77 - CI 1,41-2,2). Madala kvaliteediga tõendatus.

(5) leiti, et kompressiooni kasutajate seas esines *haavandi paranemine* suuremal hulgal patsientidest 236/385 (61%) võrreldes kompressioonsukkade mittekasutajate hulgas, kus haavandi paranemine oli 151/383 (39%) (RR 1,55 - 1,34-1,78). Madala kvaliteediga tõendatus.

(1) *Haavandi retsidiivi teke* oli kompressioontoodete kandjate seas väiksem kui mittekanvate seas 12 kuu järgselt (24% võrreldes 54% (RR 0,43 - CI 0,27-0,6). Tegemist keskmise tõenduse astmega.

(4) leiti, et 426 patsiendi grupis oli *elukvaliteet* veenahaavandi küsimustiku koguskooris on kompressioonsidemete või -sukkade kasutamise vs mittekasutamise vahel paranemine suurem kompressioonsukkasid kasutajate seas (-6,87 (95% CI -13,10 kuni -0,64). Kahes uuringus (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. Tegemist madala tõendatuse astmega.

(4) hinnati valu vähenemist (*patsiendi elukvaliteet/rahulolu*) . 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) oli kompressioontoodete kasuks. Tegemist kesmise tõendatuse astmega.

(3) metaanalüüsis, kus vaadati nii RCT-sid kui ka jälgimisuuringuid, hinnati patsientide *ravisoostumust* sukkade kandmist. Patsientide populatsioon oli CEAP2-CEAP5. Heaks sukkade kandmiseks loeti, kui patsiendil olid sukad jalas >50% nõutud ajast. Uuriti 8104 jäset. Kokkuvõttes leiti, et 5371/8104 jäsemest (66,3%) oli hea sukkade kandmine. Tegemist väga madala tõendatuse astmega.

Erineva rõhuga sukkade/sidemete võrdlus; erineva olemusega sukkade/sidemete võrdlus:

haavandi paranemine:

(6) leidis 4-kihilise kompressioonsideme ja vähese venivusega kompressioonsideme võrdluses, et esimeses grupis esines 537/895 (59%) ja teises grupis (54%) paranemine (RR 1,11 - CI 0,99-1,24). Ei esinenud statistilist erinevus kahe grupi vahel. Tõendatuse aste väga madal.

(7) 102 patsiendiga populatsioonis, leidsid, et Kaplan-Maieri analüüs kasutades, 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). Tõendatuse aste madal.

(2) leidsid 2-kihilist Biflex ja 4-kihilist Profore sidet võrreldes, et esimeses grupis oli haavandi paranemine 23/47 (49%) võrreldes 9/41 (22%) teises grupis (OR 3,01 - CI 1,10-8,6). Tõendatuse aste väga madal.

(5) leidsid, et elastset ja mitteelastset sidet võrreldes ei olnud erinevust haavandi paranemises. 959/1764 (54%) vs 870/1582 (55%) (RR 1,02 - CI 0,96 - 1,08). Tõendatuse aste madal. Lisaks ei leitud erinevust 4-kihilise ja <4-kihilise kompressiooni vahel: 244/486 (50%) vs 236/485 (49%) (RR 1,07- 0,87-1,4). Tõendatuse aste väga madal. Lisaks ei leitud erinevust kompressioonsideme ja kompressioonsuka vahel: 467/813 (57%) vs 236/485 (49%) (RR 1,07 - 0,82-1,4). Tõendatuse aste madal.

haavandi retsidiivi teke:

(8) jälgiti 5 aasta jooksul varasemalt venoosse haavandiga patsiente. Hinnati kompressioonsukkasid tugevusega 2 ja 3. Leiti erinevus retsidiivi tekkimise osas. Esines 147 haavandi retsidiivi: 51 (28,98%) klass 3 rühmas ja 96 (60%) klass 2 rühmas (P < 0,001, log-rank test). Keskmine tõendatuse aste.

(1) leidis, et haavandite retsidiiv oli väiksema kompressiooniga grupis 14-39% ja suurema kompressiooniga grupis 12-32% seas. Puudusid erinevused haavandi retsidiivi tekkes kahe grupi vahel (p = 0,774). Väga madal tõendatuse aste.

Ravi soostumus; valu vähenemine:

(2) leidsid, et Biflex (2-kihiline) grupis vähenes valu -13,83 punkti võrra ja Profore (4-kihiline) grupis vähenes valulikkus -15,68 ühikut. Ei esinenud statistilist erinevust. (3) leidsid, et ravisoostumus <25 mmHg ravisukkade kandjate seas oli 77% (SD=12,4%), võrreldes >25 mmHg, kus ravisoostumus oli 64,6% (SD=19,2%). (ei ole antud hinnangut, kas statistiline erinevus) Ravisoostumuseks loeti sukkade kandmist üle 50% nõutud ajast. Tõendatuse aste väga madal.

Soovimatu mõju Kui suur on eeldatav soovimatu mõju?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED

☐ Suur ☒ keskmine ☐ Väike ☐ Tühine ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda	Soovimatuid mõjusid kaasatud tõendusmaterjal ei uurinud.	
Tõendatuse kindlus Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
☐ Väga madal ☒ madal ☐ keskmine ☐ väga ☐ kaasatud uuringud puuduvad	Kasutatud tõendusmaterjali tõendatuse aste oli madalast kuni keskmiseni, mõne tulemusnäitaja osas ka väga madal. Kokkuvõttes oli tõendatuse aste madal.	
Väärtushinnangud Kas see, kuivõrd inimesed (inimeste erinevad alarühmad) peamisi tulemusi väärtustavad, varieerub või kui ebakindlad me nende hinnangutes oleme?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
☐ oluline ebakindlus või varieeruvus ☒ võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus ☐ oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub ☐ oluline ebakindlus või varieeruvus puudub	Väärtushinnangute osas eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	
Mõjude tasakaal Kas sekkumise soovitud ja soovimatu mõju vahetõrge viitab sekkumise või võrdlus(tegevuse) ülekaalule?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
☐ soosib võrdlust ☐ pigem soosib võrdlust ☐ ei soosi sekkumist ega võrdlust ☒ pigem soosib sekkumist ☐ soosib sekkumist ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda		

Vajaminevad ressursid Kui suur on ressursivajadus (kulud)?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
☐ suur kulu ☐ keskmine kulu ☐ mitteamvestatav kulu ja sääst ☒ keskmine sääst ☐ suur sääst ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda		
Vajaminevate ressursside tõendatuse kindlus Milline on ressursivajaduse (kulude) tõendatusse aste?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
☐ Väga madal ☐ madal ☐ keskmine ☐ väga ☒ kaasatud uuringud puuduvad		
Kulutõhusus Kas sekkumise kulutõhusus soosib sekkumist või võrdlust?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
☐ soosib võrdlust ☐ pigem soosib võrdlust ☐ ei soosi sekkumist ega võrdlust ☒ pigem soosib sekkumist ☐ soosib sekkumist ☐ Varieerub ☐ kaasatud uuringud puuduvad	(4, 1) hindasid ravikulu. (4) oli kokku kolm uuringugruppi (486 patsient). Esimene uuringugrupp (Charles 1991 (53 patsienti)) leidsid täpseid andmeid edastamata, et kompressioonitooted 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). (1) leidsid, et kompressioonsukad + patsientide nõustamisega kaasnes 0,37 ühikut suurem QALY, sellest tingituna oli rahaline kasum 5,907\$ võrreldes kompressiooni mittesaaavate patsientidega. Kompressiooniga kulu (14,588\$) Kompressioonita kulu (20,492\$) (1999. a hinnad). Mõlemate info kvaliteet väga madala tõendatuse astmega.	
Võrdsed võimalused Kui võrd sekkumine mõjutab tervisevõimaluste võrdsust?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED

☐ vähendab võrdsust ☐ tõenäoliselt vähendab võrdsust ☐ tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust ☐ tõenäoliselt suurendab võrdsust ☒ suurendab võrdsust ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda	Võrdsete võimaluste osas eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	
--	--	--

Vastuvõetavus

Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
☐ Ei ☐ Pigem ei ☐ Pigem jah ☒ jah ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda		

Teostatavus

Kas sekkumine on teostatav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
☐ Ei ☐ Pigem ei ☐ Pigem jah ☒ jah ☐ Varieerub ☐ Ei oska öelda		

OTSUSTE KOKKUVÕTE

	OTSUS						
PROBLEEM	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVITUD MÕJU	Tühine	Väike	keskmine	Suur		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVIMATU MÕJU	Suur	keskmine	Väike	Tühine		Varieerub	Ei oska öelda
TÕENDATUSE KINDLUS	Väga madal	madal	keskmine	väga			kaasatud uuringud puuduvad
VÄÄRTUSHINNANGUD	oluline ebakindlus või varieeruvus	võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus	oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub	oluline ebakindlus või varieeruvus puudub			
MÕJUDE TASAKAAL	soosib võrdlust	pigem soosib võrdlust	ei soosi sekkumist ega võrdlust	pigem soosib sekkumist	soosib sekkumist	Varieerub	Ei oska öelda
VAJAMINEVAD RESSURSID	suur kulu	keskmine kulu	mittearvestatav kulu ja sääst	keskmine sääst	suur sääst	Varieerub	Ei oska öelda
VAJAMINEVATE RESSURSSIDE TÕENDATUSE KINDLUS	Väga madal	madal	keskmine	väga			kaasatud uuringud puuduvad

KULUTÕHUSUS	soosib võrdlust	pigem soosib võrdlust	ei soosi sekkumist ega võrdlust	pigem soosib sekkumist	soosib sekkumist	Varieerub	kaasatud uuringud puuduvad
VÕRDESED VÕIMALUSED	vähendab võrdsust	tõenäoliselt vähendab võrdsust	tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust	tõenäoliselt suurendab võrdsust	suurendab võrdsust	Varieerub	Ei oska öelda
VASTUVÕETAVUS	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
TEOSTATAVUS	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda

SOOVITUSE LIIK

Tugev soovitus mitte teha ○	Nõrk soovitus sekkumise vastu ○	Nõrk soovitus kas sekkumise või alternatiivi poolt ○	Nõrk soovitus sekkumise poolt ○	Tugev soovitus teha ○
--------------------------------	------------------------------------	---	------------------------------------	--------------------------

JÄRELDUSED

Soovitus

Põhjendus

Kaalutlused alamrühmade osas

Rakenduskaalutlused

Jälgimine ja hindamine

Edasiste/täpsustavate uuringute vajadus

VIIDETE KOKKUVÕTE

1. Ontario, Health,Quality. Compression Stockings for the Prevention of Venous Leg Ulcer Recurrence: A Health Technology Assessment. Ont Health Technol Assess Ser; 2019 Feb.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.