

KÜSIMUS

Kas kasutada kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel ravi negatiivse rõhuga haavaravisüsteemiga või traditsiooniliste haavasidemetega parema ravitulemuse saamiseks?

SIHTRÜHM:	parema ravitulemuse saamiseks
SEKKUMINE:	kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel ravi negatiivse rõhuga haavaravisüsteemiga
VÕRDLUS:	traditsiooniliste haavasidemetega
PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:	haavandi paranemine NPWT (negative pressure wound therapy) raviga; (posttrombootilise) PTS haavandi paranemine NPWT ravil; haavandi paranemine NPWT vs traditsioonilised haavasidemed; haavandi paranemine NPWT raviga; ravisõostumus (NPWT seadme talumine); ravikulu (NPWT vs kompressioonravi); haavandi paranemine VAC vs traditsioonilised sidemed;
KONTEKST:	5. Kas kõikidel kroonilise venoosse haavandiga patsientidel rakendada ravi negatiivse rõhuga haavaravisüsteemiga või traditsioonilised haavasidemetega parema ravitulemuse saamiseks?
VAATENURK:	
TAUST:	
HUVIDE KONFLIKT:	

HINNANG

Probleem

Kas probleem on prioriteetne?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
--------------	----------------------------------	--------------------------------

<input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input type="radio"/> Pigem jah <input checked="" type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	<p>Töörühm esitas kliinilise küsimuse nr 5: Kas kõigil kroonilise venoosse haavandiga patsientidel rakendada ravi negatiivse rõhuga haavaravisüsteemiga või traditsioonilised haavasidemetega parema ravitulemuse saamiseks?</p> <p>Töörühm soovib välja selgitada, kas negatiivse rõhuga haavaravisüsteem [NPWT (<i>negative pressure wound therapy</i>)] või VAC (<i>vacuum assisted closure</i>)] annab eelise kroonilise venoosse haavandi ravis võrrelduna traditsiooniliste haavasidemetega. Info olemasolul oleks hea välja tuua venoosse haavandi eritüübid, kus negatiivse rõhuga haavaravisüsteem võiks anda eelise konventsionaalsete sidumisvahendite ees.</p> <p><i>Tulemusnäitajad: haavandi paranemine, ravisoostumus, patsiendi elukvaliteet, patsiendi rahulolu, ravikulu</i></p> <p>Käesoleva juhendi koostamiseks vaadati läbi 2 ravijuhend:</p> <p><i>1) 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 Published: February 2022</i></p> <p>Kokkuvõte: ei ole sellist RCT uuringut, mis näitaks NPWT olulisust venoosede haavade ravis. On uuritud NPWT ravi enne (punch skin graft) nahasiirdamise protseduuri, selle alusel NPWT ravi võib haavandi paranemist soodustada, kuid soovitude andmiseks on vaja täiendavaid uuringuid.</p> <p>ESVS juhendi info ei ole ülesehituselt samaväärne GRADE skoori kasutavatele juhistele, kuid ESVS juhendi soovitusel põhinevad Cochrane Database Syst Rev (2015), mis kasutas tõendusmaterjali hindamiseks kasutati GRADE meetodikat.</p> <p><i>2) S3-Guideline on Venous Leg Ulcer Developed by the Guideline Subcommittee 'Diagnostics and Treatment of Venous Leg Ulcers' of the European Dermatology Forum Published 2016</i></p> <p>Kokkuvõte: soovitus LEVEL 3. On kirjeldatud NPWT haavaparanemise positiivset mõju mõnes uuringus. Ravisoovituste tegemiseks on vaja rohkem RCT uuringuid.</p> <p><i>3) 2019 Guideline for Management of Wounds in Patients With Lower-Extremity Venous Disease (LEVD) Published 2019</i></p> <p>Kokkuvõte: negative pressure wound therapy. Level of evidence = B; Benefit/effectiveness/harm = Class II; Quality of evidence = Low</p> <p>Antud allika originaalallikat ei õnnestunud kätte saada.</p> <p>Pärast juhendites leiduva tõendusmaterjaliga tutvumist tehti tõendusmaterjali süstemaatiline otsing kliinilise küsimuse kohta. Otsiti süstemaatiliselt ülevaateid, metaanalüüse ja randomiseeritud kontrollitud uuringuid. Osades süstemaatilistes ülevaadetes oli kasutatud jälgimisuuringuid.</p> <p>Tõendusmaterjali leidmiseks tegi raskemaks asjaolu, et uuriti mitme erineva etioloogiaga haavandeid, rohkem diabeetilisi haavandeid ja lamatisi või üldterminina "raskesti paranevad alajäseme haavandid". Ainult venoosete haavandite uuringuid oli vähe. Lisaks rohkem uuriti VAC seadet haavandi raviks enne nahasiirdamise teostamist.</p> <p>Kokkuvõttes sisestati GRADE tabelisse 7 uuringu materjal (3 randomiseeritud uuringut, 4 jälgimisuuringut).</p>	
<p>Soovitud mõju Kui suur on eeldatav soovitud mõju?</p>		
<p>OTSUS</p>	<p>TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL</p>	<p>TÄIENDAVIDA KAAJUTLUSED</p>

<input type="radio"/> Tühine <input checked="" type="radio"/> Väike <input type="radio"/> keskmine <input type="radio"/> Suur <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	<p>Tulemusnäitajatest on hindamata patsientide revisioostumus, kuna antud tulemusnäitajate kohta ei leidunud andmeid.</p> <p>Haavandi paranemine: (1) ülevaates hinnati 1 RCT (n= 60), raskesti paranevaid erineva etioloogiaga haavad, nendest 43% olid venoossed, 43% aterosklerootilised, 13% kombineeritud (venoosne/arteriaalne). Ei leitud, et NPWT kasutamisel oleks olulist positiivset mõju, HR 3,2, 95% CI 1,7 kuni 6,2. Väga madala kvaliteediga tõendus. (2), Uurimisgrupis infektsioosne süvaveeni toomboosi (SVT) järgne posttrombootilise sündroomiga (PTS) alajäseme haavandid, 12 meespatsienti, 14 haavandit. Võrreldi haavandi suurust enne ja pärast NPWT ravi, nekreetoomiat ei tehtud. Kõigil patsientidel haavand paranes, keskmiselt teostati 17,8 VAC protseduuri, haiglas viibiti 32,3 päeva (24,2–38,6 päeva). Kõigi haavandite haavapindu mõõdeti enne VAC-ravi, keskmine pikkus 9,2 cm (6,1–12,6 cm) ja laius 8,1 cm (3–14,2 cm). Haava keskmine pindala enne protseduuri oli 68,2 cm² (22,5–154,6 cm²) ja 3. nädalal 29,4 cm². Haavandi vähenemise keskmine määr esimesel 6 protseduuril (3. nädalal) 46,4% ja järgnevatel rakendustel 72,8%, ei olnud statistiliselt oluline (usaldusvahemikke ei toodud välja). Kusjuures esimesel 2. nädalal oli paranemine kõige kiirem ja seejärel aeglustus. Väga madala kvaliteediga tõendus. (3) esimene RCT, mis uuris kroonilise venoosse haavandi paranemist (n=25) vs traditsiooniliste haavasidemete kasutamise kontrollgruppi (n=25). Testgrupil oli keskmine haavandi suurus 1,63±0,42 cm², kontrollgrupil 2,71 ±0,56 cm² (p<0,001) 15. päeval testgrupi haavandi paranemise protsent 56%, kontrollgrupil 14% (p<0,004), haavandi paranemise kiirus 13,1 mm²/päevas ja kontrollgrupil 2,8 mm²/päevas (p<0,001); 30. päeval oli 90% haavandist paranenud 17 (68%) testgrupis ja 0 kontrollgrupil (p<0,001); testgrupil läks keskmiselt 24 päeva, et saavutada vähemalt 90% haavandi paranemine, kontrollgrupp ei saavutanudki üle 90% haavandi paranemist (p<0,001). Madala kvaliteediga tõendus. (4) jälgiti 342 patsienti, nendest, 171 said NPWT ravi ja 171 ei saanud. Leiti, et NPWT seadme kasutamine kiirendas haavade paranemist, sh venoosse etioloogiaga (HR = 6,31, 95% CI = 1,49–26,6). Väga madala kvaliteediga tõendus. (5) Ülevaate artikkel, 6 RCT, väljaantud perioodil 2000-2004, uuriti VAC vs traditsiooniline sidumin, 5 uuringut leidsid, et VACi abil vähenes haavandi pindala ja maht, 3 uuringu tulemused olid statistiliselt olulised; 2 uuringul ei leitud, et VACi abil haavad kiiremini paraneksid; 1 grupp uuris lamatisi ja 50% paranemisel polnud paranemisel statistilist olulisust (P = 0,09) Väga madala kvaliteediga tõendus.</p>	<p>Töörühm leidis, et negatiivse rõhuga haavaravisüsteemi kasutamine on efektiivne ettevalmistus el nahaplastikaks.</p>
--	--	---

Soovimatu mõju
 Kui suur on eeldatav soovimatu mõju?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
<input type="radio"/> Suur <input type="radio"/> keskmine <input checked="" type="radio"/> Väike <input type="radio"/> Tühine <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	<p>Kasutatud allikates ei toodud soovimatut mõju välja.</p>	<p>Töörühm leidis, et õige näidustuse puhul ei ole soovimatu mõju suur.</p>

Tõendatuse kindlus
 Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVALD KAALUTLUSED
-------	---------------------------	-------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="radio"/> Väga madal <input type="radio"/> madal <input type="radio"/> keskmine <input type="radio"/> väga <input type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad 	Kasutatud tõendusmaterjali tõendatuse aste oli madal või väga madal. Kokkuvõttes oli tõendatuse aste väga 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
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> oluline ebakindlus või varieeruvus <input checked="" type="radio"/> võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus <input type="radio"/> oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub <input type="radio"/> 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
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> soosib võrdlust <input type="radio"/> pigem soosib võrdlust <input type="radio"/> ei soosi sekkumist ega võrdlust <input checked="" type="radio"/> pigem soosib sekkumist <input type="radio"/> soosib sekkumist <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	Sellel teemal eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	Töörühm leidis jällegi, et näidustus peab õige olema: enne operatiivset ravi.

Vajaminevad ressursid

Kui suur on ressursivajadus (kulud)?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> suur kulu <input checked="" type="radio"/> keskmine kulu <input type="radio"/> mitteametstatav kulu ja sääst <input type="radio"/> keskmine sääst <input type="radio"/> suur sääst <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda 	Sellel teemal eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	

Vajaminevate ressursside tõendatuse kindlus

Milline on ressursivajaduse (kulude) tõendatusse aste?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Väga madal<input type="radio"/> madal<input type="radio"/> keskmine<input type="radio"/> väga<input checked="" type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad	Sellel teemal eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	

Kulutõhusus

Kas sekkumise kulutõhusus soosib sekkumist või võrdlust?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> soosib võrdlust<input type="radio"/> pigem soosib võrdlust<input type="radio"/> ei soosi sekkumist ega võrdlust<input checked="" type="radio"/> pigem soosib sekkumist<input type="radio"/> soosib sekkumist<input type="radio"/> Varieerub<input type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad	(6) Uuriti ülisuuri >100 cm ² pindalaga venoosste haavandite ravi NPWT seadme all (enne skin graft protseduuri) + naha siirdamine (STSG) ravikulu vs ambulatoorse standardravi (kompressioonravi) ravikulu. NPWT + STSG protokollili kuli oli 27 000\$ (hõlmas NPWT seadet, operatsiooni, 13,4 päeva statsionaaris, igakuist ambulatoorset külastust). Standardravi (kompressioonravi) kulu hinnati 28 000\$. Väga madala kvaliteediga tõendus.	

Võrdsed võimalused

Kuivõrd sekkumine mõjutab tervisevõimaluste võrdsust?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> vähendab võrdsust<input type="radio"/> tõenäoliselt vähendab võrdsust<input checked="" type="radio"/> tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust<input type="radio"/> tõenäoliselt suurendab võrdsust<input type="radio"/> suurendab võrdsust<input type="radio"/> Varieerub<input type="radio"/> Ei oska öelda	Sellel teemal eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	

Vastuvõetavus

Kas sekkumine on huvitatud osapooltele vastuvõetav?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
-------	---------------------------	------------------------

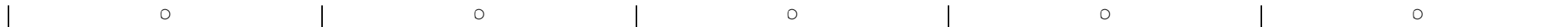
<input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input checked="" type="radio"/> Pigem jah <input type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda		(Jiburum B, 2011) jälgiti 41 patsienti 24 kuu jooksul, kokku oli 52 alajäseme haavandit. 9 patsiendil kokku 11 venosse geneesiga haavandit. Kõik talusid VAC seadet hästi. Venosse geneesiga haavanditel saadi kõige väiksema ajaga (6 päeva vs 6,6 kuni >15 päeva) kõige parem haavandi paranemise efekt. Väga madala kvaliteediga tõendus.
Teostatavus		
Kas sekkumine on teostatav?		
OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<input type="radio"/> Ei <input type="radio"/> Pigem ei <input type="radio"/> Pigem jah <input checked="" type="radio"/> jah <input type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	Sellel teemal eraldi tõendusmaterjali ei leitud.	Töörühm leidis, et kui aparaat ja õpe on olemas, siis on sekkumine teostatav.

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
VÕRDSSED 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. Dumville JC, Land L, Evans D, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating leg ulcers.. John Wiley & Sons, Ltd.; 2015.
2. Tekin EE, Yeşiltaş MA, Uysal A, Haberal I. The effectiveness of vacuum-assisted closure therapy in patients with infected venous leg ulcers. The Cardiovascular Journal of Africa; 2022.
3. Alkhateep Y, Zaid N, Fareed A. Negative pressure wound therapy for chronic venous ulcer: a randomized-controlled study. The Egyptian Journal of Surgery; 2018.
4. Yao M, Fabbi M, Hayashi H, Nanjin P, Khaled A, Gu G, French MA, Driver VR. A retrospective cohort study evaluating efficacy in high-risk patients with chronic lower extremity ulcers treated with negative pressure wound therapy. International Wound Journal ; 2012.
5. Shirakawa M, Isseroff RR. Topical negative pressure devices: use for enhancement of healing chronic wounds. 2005. Arch Dermatol; 2005.
6. Yang CK, Alcantara S, Goss S, Lantis JC 2nd.. Cost analysis of negative-pressure wound therapy with instillation for wound bed preparation preceding split-thickness skin grafts for massive (>100 cm²) chronic venous leg ulcers. J Vasc Surg; 2015.