

KÜSIMUS

Kas kasutada kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel ravi automatiseeritud elektristimulatsioonil põhineva haavaraviseadmega või traditsiooniliste haavasidemetega parema ravitulemuse saamiseks?

SIHTRÜHM:	parema ravitulemuse saamiseks
SEKKUMINE:	kõigil kroonilise venoosse haavandi patsientidel ravi automatiseeritud elektristimulatsioonil põhineva haavaraviseadmega
VÕRDLUS:	traditsiooniliste haavasidemetega
PEAMISED TULEMUSNÄITAJAD:	haavandi paranemine EST vs sham; ravikulu; haavandi paranemine; patsiendi rahulolu; haavandi paranemine TENS (Transcutaneous electric Nerve Stimulations); patsiendi rahulolu (valu vähenemine); Turse vähenemine ; hemodünaamiliste omaduse paranemine ;
KONTEKST:	6. Kas kõigil kroonilise venoosse haavandiga patsientidel rakendada automatiseeritud elektristimulatsioonil põhinevat haavaraviseadet või kasutada traditsioonilisi haavasidemeid parema ravitulemuse saamiseks?
VAATENURK:	
TAUST:	
HUVIDE KONFLIKT:	

HINNANG

Probleem

Kas probleem on prioriteetne?

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	<p>Töörühm esitas kliinilise küsimuse nr 6. Kas kõigil kroonilise venoosse haavandiga patsientidel rakendada automatiseeritud elektristimulatsioonil põhinevat haavaraviseadet või kasutada traditsioonilisi haavasidemeid parema ravitulemuse saamiseks?</p> <p>Töörühm soovib välja selgitada, kas elektristimulatsioonil põhinev haavaraviseade annab eelise kroonilise venoosse haavandi ravis võrrelduna traditsiooniliste haavasidemetega. Info olemasolul oleks hea välja tuua venoosse haavandi eritüübid, kus elektristimulatsioonil põhinev haavaraviseade võiks anda eelise traditsiooniliste 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>1) <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 Published: February 2022</i></p> <p>Kokkuvõtte: on andmeid, et neuromuskulaare elektriline stimulatsioon (NMES) parandab alajäsemetes hemodünaamilisi parameetreid, kuid ei ole piisavalt tõendeid, et kasutada venoosse haavandi ravi rutiinselt.</p> <p>ESVS juhendi info ei ole ülesehituselt samaväärne GRADE skoori kasutavatele juhistele.</p> <p>2) 2019 Guideline for Management of Wounds in Patients With Lower-Extremity Venous Disease (LEVD) Level of evidence = C; Benefit/ effectiveness/harm = Class III; Quality of evidence = Low Antud allika originaalallikat ei õnnestunud kätte saada.</p> <p>Pärast juhendites leiduva tõendusmaterjaliga tutvumist tehti tõendusmaterjali süstemaatiline otsing kliinilise küsimuse kohta. Otsiti süstemaatilisi ülevaateid, metaanalüüse ja randomiseeritud kontrollitud uuringuid. Osades süstemaatilistes ülevaadetes oli kasutatud jälgimisuuringuid. Allikate analüüsil paistab silma, et rohkem on uuritud elektristimulatsiooni mõju alajäseme hemodünaamilistele parameetritele, sh verevoolu paranemisele, mille alusel tehakse kaudseid järeldusi, et see võib parandada ka venoosete haavandite paranemist.</p> <p>Kokkuvõttes sisestati GRADE tabelisse 5 artikli materjal (4 randomiseeritud uuringut, 1 jälgimisuuring)</p>	

Soovitud mõju

Kui suur on eeldatav soovitud mõju?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<p><input type="radio"/> Tühine</p> <p><input checked="" type="radio"/> Väike</p> <p><input type="radio"/> keskmine</p> <p><input type="radio"/> Suur</p> <p><input type="radio"/> Varieerub</p> <p><input type="radio"/> Ei oska öelda</p>	<p>Tulemusnäitajatest on hindamata patsientide revisoostumus, patsiendi elukvaliteet, kuna antud tulemusnäitajate kohta ei leidunud andmeid.</p> <p><u>Haavandi paranemine</u></p> <p>(1) EST grupp: haavand 33,08 nädalat (SD: 51,39) ja keskmine haava suurus 39,06 cm² (SD: 65,54), võrreldes platseebo kontrollrühma haavadega, mille kestus oli pikem (keskmine: 43,75 nädalat; SD: 81,12) [t(21) = -0,388, p = 0,702] ja olid suuremad (keskmine: 81,61 cm²; SD: 139,99) [t(8,673) = -0,813, p = 0,438]. Mõlemal muutuval oli väike ja mitteoluline korrelatsioon PAC (percentage of area change) koguarvuga (haava kestus r=-0,095, p=0,665; haava suurus r=-0,201, p=0,359). Tulemus: EST grupi haava suurus vähenes 8 nädala jooksul 32,67%, võrreldes 23,15% kontrollrühmaga, ei tuvastatud statistiliselt olulist erinevust, kuid numbrit uuringus välja ei toodud. Tegemist väga madala tõenduse astmega.</p> <p>(2) Võrreldi EAE(externally applied electroceutical), n=43 + tavaravi (sidumised) vs platseebomasin + tavaravi, n=47 gruppe 24 nädala jooksul, mõlemal grupil haavandid paranesid, kuid tulemused polnud statistiliselt olulised (p>0.90). Tegemist väga madala tõenduse astmega.</p> <p>(3) 3 gruppi (n=60), 1) kontrollgrupp n=20 (12N,8M), said tavaravi (sidumised) 3x nädalas 2 kuud2) H-TENST n=20 (11N,9M), high frequency TENS + tavaravi 3x nädalas 2 kuud3) C: L-TENS n=20 (14N,6M), low frequency TENS + tavaravi (sidumised) 3x nädalas 2 kuud. Hinnati valu (VAS), haava pindala (cm²) ja haava mahtu (cm³) 4. ja 8. ravinädalal.</p> <p>Tulemused:</p> <ol style="list-style-type: none">1. grupil vähenes haavapindala 13,86% pärast 4-nädalast ravi ja 32,73% pärast 8-nädalast ravi. Haava maht vähenes 4 nädala pärast 26,31% ja 8 nädala pärast 41,28%, p=0.0012. H-TENS vähenes haava pindala 29,31% pärast 4 nädala möödumist raviprotokoll algusest ja 77,48% pärast 8 nädala möödumist raviprotsessi algusest. Haava maht vähenes 4 nädala pärast 49,67% ja 8 nädala pärast 77,95%, p=0.0013. L-TENS vähenes haava pindala 56,53% pärast 4 nädala möödumist raviprotokoll algusest ja 90,84% pärast 8 nädala möödumist raviprotsessi algusest. Haava maht vähenes 4 nädala pärast 69,68% ja 8 nädala pärast 88,59%, p=0.001 <p>L-TENSi grupil kõige paremad tulemused P <0,05). Tõenduse aste väga madal.</p> <p>Kuna kasutatud ravijuhendite soovitusid baseerusid eelkõige hemodünaamiliste parameetrite uurimisel, siis välja toodud ka tulemusnäitajad, mida tööühm ei esitanud, kuid võib anda soovitusi juurde</p> <p><u>Turse vähenemine</u></p> <p>(4) n=38, juhuslikku alusel tehti 4 gruppi: 1. elektristimulatsioon (ES) n=7 ; 2. muudetav kompressioonside; 3. lühike veniv side; 4. kontrollgrupp (polnud ES ega kompressiooni) n=7. Sekkumist teostati 2h ja seejärel mõõdeti parameetrid uuesti. Leiti, et ES grupis mahu mõõdud (maht arvutati valemi abil, milles kasutati ümbermõõtu) muutusteta, enne testi ES grupil 1363 mL (SD 123.2), kontrollgrupil 1382 mL (SD 135.9) ja pärast 2h testi ES grupil 1366 mL (SD 108.2) ja testgrupil 1384 (SD 133.3) ml. Tõenduse aste väga madal.</p> <p><u>Hemodünaamiliste omaduse paranemine</u></p> <p>(5) NMES (neuromuscular stimulation) seade, kanti 4-6h, 5 korda nädalas, 6 nädalat. 1. kontrollgrupp (n=10) ja veenipatoloogiaga (n=30), kes jagati kolme gruppi vastavalt veenipatoloogia tõsiduse astmele.</p> <ul style="list-style-type: none">• kontrollgrupis: PV (peak velocity) 34% (6.5cm/s, IQR -1 - 12, p=0.01, Wilcoxon signed-rank); ; TAMV (time averaged maximum velocity) -14% (-1.0mL/min, -2 - 2, p=0.9), VF (volume flow) -23% (-29.7mL/min, -64 - 51, p=0.6).• veenipatoloogiaga grupis : PV 41% (3.4cm/s, IQR -1 - 13, p<0.001), TAMV 25% (0.4 cm/s, -1 - 2, p=0.02), VF 20% (12.7mL/min, -17 - 51, p=0.01). <p>Järeldus: võiks eeldada, et paremate tulemuste saamiseks on vaja seadet mitu korda nädalas, mitu tundi järjest ES masinat kasutada. Tõenduse aste väga madal.</p>	<p>(6) toote tutvustuse artiklis tuuakse välja, et madala võimsusega elektristimulatsiooni masina Accel-Heal® (n=22, keskmine vanus 69.2±11.4 aastat, 62% naised, venoosse haavandi kestus 2.0±2.2 aastat) 12-nädalase ravikuuri kasutamis järgselt paranes haavand 95% patsientidest 38% võrreldes uuringu algusega. Lisaks vähenes valu 10 palli skaalal 5.3 -> 1,6 (68%), eksudaat vähenes 10 palli skaalal 5.8 ->2.8.</p> <p>Tööühm leidis seega, et halvasti paranevatel haavanditel võiks olla sekkumisel mõju.</p>

Soovimatu mõju

Kui suur on eeldatav soovimatu mõju?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID 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	Soovimatu mõjuna toodi välja kontaktdermatiiti (4)	Töörühm leidis, et suurtel haavanditel ei saa sekkumist kasutada, sest aparaat vajab tervet nahka peale panekuks.
--	--	---

Tõendatuse kindlus

Kui kindel võib kokkuvõttes olla sekkumise mõju tõendatuses?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<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, kui võrd inimesed (inimeste erinevad alarühmad) peamisi tulemusi väärtustavad, varieerub või kui ebakindlad me nende hinnangutes oleme?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<input type="radio"/> oluline ebakindlus või varieeruvus <input type="radio"/> võimalik oluline ebakindlus või varieeruvus <input checked="" type="radio"/> oluline ebakindlus või varieeruvus tõenäoliselt puudub <input type="radio"/> oluline ebakindlus või varieeruvus puudub	Sellel teemal eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	

Mõjude tasakaal

Kas sekkumise soovitud ja soovimatu mõju vahekord viitab sekkumise või võrdlus (tegevuse) ülekaalule?

OTSUS	TEADUSLIK TÕENDUSMATERJAL	TÄIENDAVID KAALUTLUSED
<input type="radio"/> soosib võrdlust <input type="radio"/> pigem soosib võrdlust <input type="radio"/> ei soosi sekkumist ega võrdlust <input type="radio"/> pigem soosib sekkumist <input type="radio"/> soosib sekkumist <input checked="" type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	Sellel teemal eraldi tõendusmaterjali ei otsitud.	Töörühma hinnangul jällegi raskesti paranevatel haavanditel võiks kasu tuua.

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"/> mitteamvestatav kulu ja sääst<input type="radio"/> keskmine sääst<input type="radio"/> suur sääst<input type="radio"/> Varieerub<input type="radio"/> Ei oska öelda	(2) Võrreldi EAE(externally applied electroceutical), n=43 + tavaravi (sidumised) vs platseebomasin + tavaravi, n=47 gruppe 24 nädala jooksul. Kontrollgrupi ühe liikme arvatatud kulu £3208.00. Platseebograpi arvatatud kogukulu £3399.00, muutus polnud statistiliselt oluline. Tegemist väga madala tõenduse astmega.	

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 type="radio"/> pigem soosib sekkumist<input type="radio"/> soosib sekkumist<input type="radio"/> Varieerub<input checked="" type="radio"/> kaasatud uuringud puuduvad	(2) Võrreldi EAE(externally applied electroceutical), n=43 + tavaravi (sidumised) vs platseebomasin + tavaravi, n=47 gruppe 24 nädala jooksul. Testgrupi ühe liikme arvatatud kulu £3208.00. Platseebograpi arvatatud kogukulu £3399.00, muutus polnud statistiliselt oluline. Tegemist väga madala tõenduse astmega.	

Võrdsed võimalused

Kuivõrd sekkumine mõjutab tervisevõimaluste võrdsust?

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

<input type="radio"/> vähendab võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt vähendab võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt ei mõjuta võrdsust <input type="radio"/> tõenäoliselt suurendab võrdsust <input type="radio"/> suurendab võrdsust <input checked="" type="radio"/> Varieerub <input type="radio"/> Ei oska öelda	Võrdsete võimaluste osas 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	<p>(2) Kliinilised erinevused kajastusid patsientide subjektiivsetes tulemustes. Uuringu lõpus olid EAE-ga ravitud patsientidel parem HRQoL skoor (6.9±3.2) kui platselibogrupil (6.2±3.6). Kontrollgrupp kirjeldas vähem valu, paremat sotsiaalset toimumist, suuremat üldist heaolu. Muutus polnud statistiliselt oluline. Tegemist madala tõenduse astmega.</p> <p>(3) Valu hinnati VAS skaala abil, tulemused:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kontrollgrupil valu vähenes 4 nädala pärast 12,86% ja 8 nädala pärast 34,29%, p=0.001 2. H-TENS valu vähenes 4 nädala pärast 26,28% ja 8 nädala pärast 51,82%, p=0.001 3. L-TENS valu vähenes pärast 4-nädalast ravi 71,85% ja pärast 8-nädalast raviprotsessi 87,41%. p=0.001 Tegemist väga madala tõenduse astmega. 	

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 otsitud.	

OTSUSTE KOKKUVÕTE

PROBLEEM	OTSUS						
	Ei	Pigem ei	Pigem jah	jah		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVITUD MÕJU	Tühine	Väike	keskmine	Suur		Varieerub	Ei oska öelda
SOOVIATU 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 <input type="radio"/>	Nõrk soovitus sekkumise vastu <input type="radio"/>	Nõrk soovitus kas sekkumise või alternatiivi poolt <input type="radio"/>	Nõrk soovitus sekkumise poolt <input type="radio"/>	Tugev soovitus teha <input type="radio"/>
--	--	---	--	--

JÄRELDUSED

Soovitus

Põhjendus

Kaalutlused alamrühmade osas

Rakenduskaalutlused

Jälgimine ja hindamine

Edasiste/täpsustavate uuringute vajadus

VIIDETE KOKKUVÕTE

1. Miller C, McGuinness W, Wilson S, Cooper K, Swanson T, Rooney D, Piller N, Woodward M.. Venous leg ulcer healing with electric stimulation therapy: a pilot randomised controlled trial. JOURNAL OF WOUND CARE; 2017.
2. Guest JF, Singh H, Rana K. Cost-effectiveness of an electroceutical device in treating non-healing venous leg ulcers: results of an RCT. JOURNAL OF WOUND CARE; 2018.
3. Elfahl AM, Abd El Baky AM, Yousef MT, Elgohary HM.. - High Versus Low Frequency Transcutaneous Electric Nerve Stimulation On Chronic Venous Lower Limb Ulceration Randomized Controlled Trial. Int J Low Extrem Wounds. ; 2022.
4. Benigni JP, Uhl JF, Balet F, Filori P, Chahim M.. Evaluation of three different devices to reduce stasis edema in poorly mobile nursing home patients.. Int Angiol 2018; 2018.
5. Williams KJ, Moore HM, Ellis M, Davies AH.. Pilot Trial of Neuromuscular Stimulation in Human Subjects with Chronic Venous Disease. Br J Nurs; 2021.
6. Chapman-Jones D, Young S, Tadej M. Assessment of wound healing following electrical stimulation with Accel-Heal®. Wounds; 2010.