

Autor(id): Marju Raukas

Küsimus: Kas kõigil labajala ees- või keskosa plantaarse diabeetilise haavandiga inimestel tuleb eelistada põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi muudele rõhumisjõudu vähendavatele vahenditele, et saada parem ravitulemus?

Kontekst:

Bibliograafia:

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi	muud rõhumisjõudu vähendavat vahendit	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Haavandi paranemine, mitte-eemaldatav vs eemaldatav, aeg teadmata

14 ^{1,a}	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	suur ^b	puudub	394/488 (80.7%)	393/595 (66.1%)	suhteline risk (RR) 1.24 (1.09 to 1.41)	159 rohkem / 1,000 (59 rohkem to 271 rohkem)	⊕⊕⊕○ Mõõdukas ^b	KRIITILINE
-------------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	-----------------	-----------------	---	---	-------------------------------	------------

Haavandi paranemine, täiskontaktkips vs muu seade (follow-up: keskmine 12 nädalat)

4 ²	juhuslikustatud uuringud	suur ^c	suur ^d	väike	suur ^e	puudub	60/84 (71.4%)	79/158 (50.0%)	šansside suhe (OR) 2.69 (0.97 to 7.45)	229 rohkem / 1,000 (8 vähem to 382 rohkem)	⊕○○○ Väga madal ^{c,d,e}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------------------	-------	-------------------	--------	---------------	----------------	--	---	-------------------------------------	------------

Haavandi paranemine, täiskontaktkips vs mitte-eemaldatav kõnnisaabas

4 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^f	väike	suur ^g	puudub	72/86 (83.7%)	70/86 (81.4%)	suhteline risk (RR) 1.05 (0.92 to 1.19)	41 rohkem / 1,000 (65 vähem to 155 rohkem)	⊕⊕○○ Madal ^{f,g}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	--------	---------------	---------------	---	---	------------------------------	------------

Haavandi paranemine, täiskontaktkips vs eemaldatav kõnnisaabas (8) või jalatsid (4) (follow-up: vahemik 30 päeva to 3 kuud)

12 ^{3,h}	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	suur ⁱ	puudub	TKK patsientidel oli paranemise määr stat. oluliselt kõrgem kui kontrollgrupil (RR = 1,22; 1.,11...1,34; p<0,001; I2 = 35,3%). Alarühmade analüüsimisel tulemus püsis: paranemise määra oli oluliselt kõrgem võrdluses (1) TKK vs eemaldatav kõnnisaabas (RR = 1,20; 1,08...1,34, p = 0,001) ja (2) TKK vs ravijalatsid (RR = 1,25; 1,04...1,51; p = 0,019).			⊕⊕⊕○ Mõõdukas ⁱ	KRIITILINE
-------------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	--	--	--	-------------------------------	------------

Haavandi paranemine, täiskontaktkips vs ravisandaal vs shear walker (follow-up: keskmine 12 nädalat)

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	suur ⁱ	puudub	Stat. oluliselt suurem patsientide osakaal TKK grupis paranes (16/23 (18 uuringus lõpuni), vastavalt 69,6% ITT ja 88,9% PP analüüsil) võrreldes ravisandaali (10/23 (20), 43,5% / 50 %) ja eemaldatava saapaga (6/27 (15), 22,2% / 40%) nii intention to treat kui protokollil lõpetanute analüüsimisel. ITT analüüsil ei olnud paranemise määr TKK ja ravisandaaliga patsientide vahel statistiliselt oluliselt erinev, küll aga per protocol analüüsil (p=0,015). TKK patsiendid paranesid ka kiiremini (5,4 +/- 2,9 vs 8,9 +/- 3,5 nädalat, p < 0,001). Paranemise ajas TKK ja shear walker'i gruppides erinevust ei olnud (6,7 +/- 4,3 nädalat, p=0,22; aga vt väljalangemise määr).			⊕⊕⊕○ Mõõdukas ⁱ	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	-------------------	--------	--	--	--	-------------------------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi	muud rõhumisjõudu vähendavat vahendit	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Haavandi paranemine põlveni ulatuva seadmega vs mitte (follow-up: keskmine 3 kuud)

1 ^{5,k,l}	vaatlusuurinud	väike	väike	väike	väike	puudub	1835/4323 (42.4%)	2488/4323 (57.6%)	šansside suhe (OR) 1.34 (1.17 to 1.53)	69 rohkem / 1,000 (38 rohkem to 99 rohkem)	 Madal	KRIITILINE
--------------------	----------------	-------	-------	-------	-------	--------	-------------------	-------------------	--	---	--	------------

Haavandi paranemine põlveni ulatuva seadmega vs mitte (follow-up: keskmine 12 kuud)

1 ^{5,k,l}	vaatlusuurinud	väike	väike	väike	väike	puudub	1835/3999 (45.9%)	2164/3999 (54.1%)	šansside suhe (OR) 1.21 (1.04 to 1.41)	47 rohkem / 1,000 (10 rohkem to 83 rohkem)	 Madal	KRIITILINE
--------------------	----------------	-------	-------	-------	-------	--------	-------------------	-------------------	--	---	--	------------

Haavandi paranemine, TKK perifeerse arterihaiguse korral

1 ⁶	vaatlusuurinud	väga suur ^m	suur ⁿ	suur ^o	väga suur ^p	puudub	13 patsienti (14, neist 1 diabeedita) keskmise ABIga 0.62 +/- 0.9 (0.50-0.76). 10 (71,4%) saavutas haavandi paranemise. Keskmine aeg paranemiseni 2,5+/-4,2 kuud (0-14,5). 1 patsient ei talunud TKK-d ja sai revaskularisatsiooni, 2 patsienti katkestas ravi kukkumiste riski tõttu. 4 patsienti amputeeriti, kõik olid TKK-st loobunud (töö tõttu 2, 1 kukkumiste tõttu, 1 keeldumise tõttu). Paranemise aeg erines 7 patsiendil, kes TKK kasutasid, vs ravi katkestanutel pärast 1. kipsi asetamist (n=3): 3,7 +/- 4,2 kuud vs 7,3 +/- 6,2 kuud. Retrosektiivse juhukirjelduse ja kirjanduse süstemaatilise ülevaate alusel soovitavad autorid, et TKK on ohutult kasutatav PAH patsientidel, kui hüppeliigese kõrgusel vererõhk on >/= 80 mmHg, varbal >/= 74 mmHg, ABI >/= 0,55 või TBI >/= 0,55. TKK katkestamine pikendas aega paranemiseni ja soodustas amputatsioone.			 Väga madal ^{m,n,o,p}	KRIITILINE
----------------	----------------	------------------------	-------------------	-------------------	------------------------	--------	---	--	--	--	------------

Haavandi paranemise aeg, klaaskiudtäiskontaktkips vs eemaldatav kõnnisaabas, jälgimisperiood varieerus (84-90 p)

5 ⁷	juhuslikustatud uuringud	suur ^q	väike	väike	suur ^r	puudub	Klaaskiud-TKK puhul oli paranemise aeg lühem (-5,42 päeva; 95% CI -9,66...-1,17 päeva , I2 9,9%, 169 patsienti 5 RCT-s), võrreldes eemaldatava kõnnisaapaga. Kui tulemuste seast eemaldati üks uuring, kus SD oli kirjeldamata, püsis erinevus ikkagi (-4,40 päeva; 95% CI -6,85...-1,95 päeva, 122 patsienti 4 RCT-s).			 Madal ^{q,r}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------------------	-------	-------	-------------------	--------	--	--	--	---	------------

Tallaaluse rõhu maksimum labajala eesosas raviga, mitte-eemaldatav vs eemaldatav

4 ^{1,s}	juhuslikustatud uuringud	väike	suur ^t	suur ^u	suur ^v	puudub	4 uuringu (1 RCT, 3 repeated measures-uuringut) alusel leiti, et mitte-eemaldatavate seadmetega võib tallaalune rõhk olla vähesel määral suurem , võrreldes eemaldatavatega, aga erinevus ei ole statistiliselt oluline (MD 39 kPa kõrgem, 95% usaldusvahemik 7 vähem kuni 84 rohkem; p = 0,10 ; I2 = 70%, N = 4, n = 147, sealjuures RCT n = 23).			 Väga madal ^{t,u,v}	KRIITILINE
------------------	--------------------------	-------	-------------------	-------------------	-------------------	--------	--	--	--	--	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke töönaosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi	muud rõhumisjõudu vähendavat vahendit	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Tallaaluse rõhu maksimum labajala eesosas raviga, täiskontaktkips vs mitte-eemaldatav kõnnisaabas

5 ¹	vaatlusuuringud	väike	suur ^w	suur ^x	väike	puudub	5 uuringut (1 RCT, 4 repeated measures-uuringut + 1 uuring, mille tulemusi ei saanud kaasata), metaanalüüsil leiti, et TKK võib, võrreldes mitte-eemaldatavate kõnnisaabastega, põhjustada veidi kõrgemat taldmist rõhku (MD 39 kPa kõrgem, 5-73 kõrgem, p=0,02; i2=61%, N=5, n=177).			⊕○○○ Väga madal ^{w,x}	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------	-------------------	-------------------	-------	--------	--	--	--	-----------------------------------	------------

Tallaaluse rõhu maksimum, täiskontaktkips vs eemaldatav (bivalved) täiskontaktkips

1 ⁸	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	TKK rõhu maksimumid (n=16), võrreldes eemaldatava TKK-ga (BTKK), olid labajala keskosas 26% (p=0,003), suurel varbal 47% (p=0,028) ja (varasema) haavandi paikmes 26% oluliselt madalamad (p=0,05). Kogu jala jõu-aja integraal (FTI; N/cm*s) oli TKK-ga oluliselt madalam kui eemaldatava TKK-ga (11,3%, p=0,001). Järgmises võrdluses näitas BTKK oluliselt madalamaid rõhumaksimume kui kipsking: MT1 43% (p < 0,001), MT2-5 39,4% (p < 0,001), hallux 42,7% (p = 0,022), (varasema) haavandi paige 46,8% (p < 0,001). Kogu jala FTI oli BTKK-ga oluliselt madalam kui kipskingaga (10,9%, p = 0,007).			⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	--	--	---------------	------------

Päevaste sammude arv, mitte-eemaldatav vs eemaldatav

3 ¹	juhuslikustatud uuringud	suur ^y	väga suur ^z	väike	suur ^{sa}	puudub	3 RCT leidsid, et mitte-eemaldatavad vs eemaldatavad seadmed võivad vähendada kehakoormust kandvat koormust , aga tõendatus on väga madal (keskmine erinevus 671 sammu vähem; 1680 vähem kuni 338 rohkem; I2 = 83%, N=3, n = 149)			⊕○○○ Väga madal ^{sa,y,z}	OLULINE
----------------	--------------------------	-------------------	------------------------	-------	--------------------	--------	--	--	--	--------------------------------------	---------

Ravisoostum(atu)s, mitte-eemaldatav vs eemaldatav

2 ¹	vaatlusuuringud	väike	väike	suur ^{ab}	väike	puudub	2 uuringus oli mitte-eemaldatava seadme grupis kokku 65 patsienti, kellest 1 eemaldas seadme, vs 91 patsienti eemaldatava seadme grupis, kellest seadme eemaldas 40. Ravisoostumatuse suhteline risk (RR) oli kombineerituna 0,07 (0,01...0,79), soosides mitte-eemaldatavaid seadmeid.			⊕○○○ Väga madal ^{ab}	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------	-------	--------------------	-------	--------	--	--	--	----------------------------------	------------

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke töönaosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi	muud rõhumisjõudu vähendavat vahendit	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		

Ravisoostumus eemaldatava rõhumisjõudu vähendava seadmega

24 ⁹	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	20 kvantitatiivset ja 3 kvalitatiivset uuringut tõi välja ravisoostumusega patsientide määra. 3 uuringus kasutati eemaldatavat kõnnisaabast, neist ühes kasutati saabast 59 +/- 22% päevasest tegevusest, teises uuringus kasutati saabast rohkem kui 50% ajast sise- ja välistingimustes vastavalt 82,7% ja 94.8%. Kolmas uuring leidis, et keskmiselt 28% sammudest astuti kõnnisaapaga ja ainult 30% patsientidest kasutas saabast 60% päevaste sammude jaoks. 18 uuringut kvantifitseeris ravijalatsite kandmist. Kogu päevane aeg jalatsites oli 22...60% patsientidest (6 uuringut), 2 täiendavas uuringus leiti, et vastavalt 28% ja 56% patsientidest kandis rõhumisjõudu vähendavat jalatsit üle 80% päevasest ajast. Üle 60% ajast kandis jalatseid 27,3...72% patsientidest (6 uuringut). Üle 80% sammudest tehti jalatsis 29...60% (3 uuringut). Ordineeritud jalatsit ei asetanud kordagi jalga 2...27% patsientidest.	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
-----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------	--------	--	---	------------

Patsiendi rahulolu rõhumisjõudu vähendava seadmega, täiskontaktkips vs ravisandaal vs "shear walker" (follow-up: keskmine 12 nädalat)

1 ⁴	juhuslikustatud uuringud	suur	väike	väike	suur ^{9c}	puudub	Statistiliselt oluline erinevus rahulolus ravigruppide vahel puuudub. 10-punktsel skaalal hinnatuna oli patsientide rahulolu TKK-ga 8,26 +/- 2,97 vs ravisandaaliga 8,47 +/- 2,05, shear walkeriga 7,88 +/- 2,42; sama seadet oleks nõus uuesti kandma vastavalt 6,97 +/- 3,47 vs 7,84 +/- 2,77 vs 6,79 +/- 3,41.	⊕⊕○○ Madal^{9c,i}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	------	-------	-------	--------------------	--------	--	--	------------

Tunnetatud mugavus kõnnil, täiskontaktkips vs eemaldatav täiskontaktkips

1 ⁸	vaatlusuuringud	väike	väike	väike	väike	puudub	Tunnetatud mugavus kõnnil (0 = kõige ebamugavam, 10 = kõige mugavam) soosis oluliselt eemaldatavat TKK-d mitte-eemaldatava ees (5,6 vs 6,5/10, p=0,037; n = 16)	⊕⊕○○ Madal	KRIITILINE
----------------	-----------------	-------	-------	-------	-------	--------	---	---	------------

Uus kolle (haavand?), mitte-eemaldatav vs eemaldatav

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi	muud rõhumisjõudu vähendavat vahendit	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
11 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väga suur ^{ad}	väike	suur ^{aa}	puudub	25/292 (8.6%)	10/329 (3.0%)	suhteline risk (RR) 1.77 (0.89 to 3.54)	23 rohkem / 1,000 (3 vähem to 77 rohkem)	⊕○○○ Väga madal ^{aa,ad}	

Uus kolle, täiskontaktkips vs mitte-eemaldatav kõnnisaabas

5 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	suur ^{ae}	suur ^{af}	puudub	10/121 (8.3%)	5/127 (3.9%)	suhteline risk (RR) 2.04 (0.70 to 5.96)	41 rohkem / 1,000 (12 vähem to 195 rohkem)	⊕⊕○○ Madal ^{ae,af}	
----------------	--------------------------	-------	-------	--------------------	--------------------	--------	---------------	--------------	--	---	--------------------------------	--

Infektsioon, mitte-eemaldatav vs eemaldatav

6 ¹	juhuslikustatud uuringud	suur ^{ag}	väike	suur ^{ah}	väike	puudub	17/165 (10.3%)	38/206 (18.4%)	suhteline risk (RR) 0.58 (0.34 to 0.99)	77 vähem / 1,000 (122 vähem to 2 vähem)	⊕⊕○○ Madal ^{ag,ah}	
----------------	--------------------------	--------------------	-------	--------------------	-------	--------	----------------	----------------	--	--	--------------------------------	--

Amputatsioon, mitte-eemaldatav vs eemaldatav

3 ¹	vaatlusuringud	väike	väike	suur ^{ai}	väga suur ^{aj}	puudub	8/215 (3.7%)	16/193 (8.3%)	suhteline risk (RR) 0.53 (0.19 to 1.50)	39 vähem / 1,000 (67 vähem to 41 rohkem)	⊕○○○ Väga madal ^{ai,aj}	KRIITILINE
----------------	----------------	-------	-------	--------------------	-------------------------	--------	--------------	---------------	--	---	-------------------------------------	------------

Seadmega seotud tüsistused, täiskontaktkips vs eemaldatav kõnnisaabas või ravijalats

7 ³	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	väike	suur ^{ak}	puudub	TKK grupis oli seadmega seotud tüsistusi 30, neist 11 kipsi purunemised, 13 nahatüsistused (iseparanevad abrasioonid ja matseratsioonid) ja 6 haavandi infektsioonid. Kontrollgrupis (kõnnisaapad + ravijalatsid) oli tüsistusi 19, neist 11 haavandi infektsioonid, 6 nahatüsistused (abrasioonid ja matseratsioonid), 1 mööduv paresteesia ja 1 pindmine hematoom säärel trauma tõttu. TKK patsientidel oli seadmega seotud tüsistusi stat. oluliselt rohkem kui kontrollgrupis (RR = 1,70; 1,01...2,88; p=0,047, I2=37,4%). Samas, kui võrreldi alagruppe, oli tüsistuste määr kõrgem ainult TKK võrdluses jalatsitega (RR=4,81; 1,30...17,74; p=0,018), aga mitte eemaldatava kõnnisaapaga võrreldes (RR=1,27; 0,70...2,29; p=0,438).				⊕⊕⊕○ Möödukas ^{ak}	
----------------	--------------------------	-------	-------	-------	--------------------	--------	--	--	--	--	--------------------------------	--

Kukkumised, mitte-eemaldatav vs eemaldatav

2 ¹	juhuslikustatud uuringud	väike	väike	suur ^{al}	väga suur ^{am}	puudub	Antud kahes RCT-s kukkumisi ei esinenud, riski hinnata ei saa . Patsiente oli mitte-eemaldatavate seadmete grupis 48, eemaldatavate seadmetega 77. Samas on kirjeldatud ühte kontrollimata uuringut, kus kahel kahepoolset TKK-d kandval patsiendil sekkumine kukkumiste tõttu katkestati.				⊕○○○ Väga madal ^{al,am}	KRIITILINE
----------------	--------------------------	-------	-------	--------------------	-------------------------	--------	---	--	--	--	-------------------------------------	------------

Kukkumised, täiskontaktkips vs mitte-eemaldatav kõnnisaabas

Tõendatuse astme hinnang							Uuritavate arv		Mõju		Tõendatuse aste	Olulisus
Uuringute arv	Uuringukavand	Nihke tõenäosus	Tõenduse ebakõla	Tõenduse kaudsus	Tõenduse ebatäpsus	Muud kaalutlused	põlveni ulatuvat kipsi või mitte-eemaldatavat ortoosi	muud rõhumisjõudu vähendavat vahendit	Suhteline (95% CI)	Absoluutne (95% CI)		
2 ¹	vaatlusuuringud	suur ^a	väike	suur ^{an}	suur ^{ao}	puudub	3/55 (5.5%)	2/62 (3.2%)	suhteline risk (RR) 1.47 (0.16 to 13.18)	15 rohkem / 1,000 (27 vähem to 393 rohkem)	 Väga madal ^{an,ao,c}	KRIITILINE

CI: confidence interval; OR: odds ratio; RR: risk ratio

Selgitused

- a. 9 RCT, 5 kontrollitud randomiseerimata uuringut
- b. Lazzarini süstemaatilise ülevaate kommentaar: I2 statistik oli 56%, mis viitab mõõdukale (tõsisele) ebatäpsusele/heterogeensusele
- c. Kaasatud uuringud suure nihke tõenäosusega.
- d. Uuringutes toime erinevate sekkumiste kasuks (3 TCC, 1 muu poolt).
- e. Tulemusnäitajate esitamine üksikuuringutes puudulik, I2 = 64%.
- f. 3 uuringut soosib TTK-d, 1 mitte-eemaldatavat kõnnisaabast, kusjuures kõigil uuringutel tulemuste usaldusvahemikud suured
- g. Usaldusvahemik viitab nii väiksele võimalikule kasule kui väiksele võimalikule kahjule. Valim (n=142) ei ole ilmselt optimaalse informatsiooni saamiseks piisav.
- h. Metaanalüüsis kasutatud RCT-d kattuvad osaliselt Okoli jt kiirülevaate ja osaliselt Lazzarini süstemaatilise ülevaate RCT-dega.
- i. Võrdluseks kasutatud sekkumised on üsna erinevad (kõnnisaabas vs modifitseeritud jalatsid), samas on tehtud ka alarühmade analüüsid ning sekkumised on täpselt kirjeldatud.
- j. Uuringust väljalangemist shear walker'i grupis 43,3%, revisandaaliga 13% ja täiskontaktkipsiga 21,7%
- k. Uuringusse kaasatud 4709 patsiendist mediaanvanusega 63 aastat (IR 54-72) 1956 (41,5%) paranes 3 kuu jooksul ja 3012 (64,0%) 12 kuu jooksul.
- l. Ei täpsustata/eristata, kas põlveni ulatuv rõhumisjõudu vähendav seade on eemaldatav või mitte.
- m. Võrdlusgrupp puudub, jälgimisaeg ei ole toodud, ei täpsustata, mis perioodi juhud ja miks olid kaasatud.
- n. Patsientide tulemuste kirjeldamine on ebamäärane, osa tulemustest tunduvad olevat valikuliselt esitatud.
- o. Ei vasta otseselt küsimusele, kirjeldab ühte alarühma huvitatavatest patsientidest. Patsientidel ei ole ainult labajala ees- ja keskosa haavandid, vaid ka kannapiirkonna (7/14) haavandid.
- p. Väga väike valim, usaldusvahemikke ei ole toodud.
- q. Kõikides kaasatud uuringutes oli kokkuvõtlikult nihke tõenäosus kaheldav, kuid 3 uuringus oli kahtlus tulemuste valikulisele raporeerimisele, 3 uuringus tulemuste mõõtmise nihkele ning 3 uuringus kahtlus plaanitud sekkumiselt kaldumisele.
- r. Lai usaldusvahemik, osade kaasatud uuringute puhul statistiline erinevus puudub.
- s. 1 RCT, 3 repeated measures-tüüpi uuringut; NB! RCT n=23, muid n=62
- t. I2 = 70%
- u. 3 uuringut, kus tallatõhk kõrgem, olid TCC vs eemaldatav kõnnisaabas, samas sarnased rõhud olid uuringus, kus TCC vs kaheklapiiline (bivalved) TCC
- v. 95% usaldusvahemikku jääb 0, viidates vähestele langusele kuni mõõdukale tõusule
- w. I2 = 61%
- x. 2 uuringus kasutati ka diabeetilise polüneuropaatiaga patsiente haavandi surrogaadina, 2 uuringus olid patsiendid kas aktiivse või varasema jalahaavandiga. Kasutatud kõnnisaapad olid samuti erinevad.
- y. Kõiki 3 RCT hinnati kui kõrge nihke tõenäosusega

- z. I2 = 83%
- aa. Usaldusvahemikud viitavad nii võimalikule mõõdukale kasule kui võimalikule väiksele kahjule
- ab. Ravisoostumust hinnati standardiseerimata (customised) patsiendi hinnatud soostumusüksimustiku alusel
- ac. Patsientide rahulolu näib olevat hinnatud intention-to-treat põhimõttel, mitte 12-nädalase uuringu lõpetanutel (ravisandaaliga 20/23, täiskontaktkipsiga 18/23, shear walkeriga 15/27)
- ad. Uue kolde (lesion) määratlus ei olnud kõigis uuringutes ühene, kaasates nii haavandeid, abrasioone, hüperkeratoosi, matseratsiooni kui muud sarnast. Neljas kaasatud uuringus uusi koldeid enam TTK-ga, ühes mitte-eemaldatava kõnnisaapaga.
- ae. 2 uuringus kasutati mitte-eemaldatava kõnnisaapana kaheklapilist (bivalved) TTKK-d või "uut" (novel) TTKK-d
- af. Usaldusvahemik viitab nii väiksele võimalikule kasule kui suurele kahjule
- ag. Lazzarini süstemaatilise ülevaate hinnangul 3/6 uuringut on kõrge nihke tõenäosusega
- ah. Tulemusnäitajad, millega infektsiooni hinnati, olid uuringutes heterogeensed, sh osteomüeliit, antibiootikumide väljakirjutamine infektsiooni tõttu, lihtsalt infektsioon
- ai. Kontrolliks kasutatud rõhumisjõudu vähendatud seadmed olid heterogeensed, jälgimisperioodid pikad
- aj. Usaldusvahemik viitab nii võimalikule väga suurele kasule kui mõõdukale kahjule
- ak. Metaanalüüsi kaasatud 12st RCTst ainult 7 raporteeris seadmega seotud tüsistusi/kõrvaltoimeid.
- al. Kukkumiste tulemusnäitaja oli uuringutes defineerimata
- am. Huvitavaid sündmusi (kukkumisi) uuringutes ei leitud
- an. Uuringute kontrollgrupid erinesid; tulemusnäitajad olid halvasti defineeritud.
- ao. Usaldusvahemikud viitavad nii võimalikule väga suurele kasule kui suurele kahjule; üks uuringutest soosiks sekkumist, teine võrdlust.

Viited

- 1.Lazzarini PA, Armstrong,DG,Crews,RT,et,al. Effectiveness of offloading interventions for people with diabetes-related foot ulcers: A systematic review and meta-analysis..Diabetes Metab Res Rev; 2023.
- 2.Jones K, Backhouse,MR,Bruce,J. Rehabilitation for people wearing offloading devices for diabetes-related foot ulcers: a systematic review and meta-analyses.J Foot Ankle Res; 2023.
- 3.Li B, Lin,A,Huang,J,et,al. Total contact casts versus removable offloading interventions for the treatment of diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis.Front Endocrinol; 2023.
- 4.Lavery LA, Higgins,KR,La,Fontaine,J,et,al. Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers.Int Wound J; 2015.
- 5.Zhang Y, Cramb,S,McPhail,SM,et,al. Factors Associated With Healing of Diabetes-Related Foot Ulcers: Observations From a Large Prospective Real-World Cohort..Diabetes Care; 2021.
- 6.Tickner A, Klinghard,C,Arnold,JF,et,al. Total Contact Cast Use in Patients With Peripheral Arterial Disease: A Case Series and Systematic Review.Wounds; 2018.
- 7.Okoli GN, Rabbani,R,Lam,OLT,et,al. Offloading devices for neuropathic foot ulcers in adult persons with type 1 or type 2 diabetes: a rapid review with meta-analysis and trial sequential analysis of randomized controlled trials.BMJ Open Diabetes Res Care; 2022.
- 8.Westra M, van,Netten,JJ,Manning,HA,et,al. Effect of different casting design characteristics on offloading the diabetic foot.Gait Posture; 2018.
- 9.Racaru S, Bolton,Saghaoui,L,Choudhury,JR,et,al. Offloading treatment in people with diabetic foot disease: A systematic scoping review on adherence to foot offloading.Diabetes Metab Syndr; 2022.