GRADE Evidence Profielen

Niet-medicamenteuze behandelopties t.a.v. van ernst en frequentie van Raynaud aanvallen

Chirurgische behandelopties: sympathicus interventies

Certainty assessment							Impact	Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren			
Verbetering fenomeen van Raynaud klachten (ja/nee)									
21	observationele studies	zeer ernstig[a]	niet ernstig	zeer ernstig[b,c]	zeer ernstig[d]	niet gevonden	In patiënten met secundair fenomeen van Raynaud werd bij 63%-100% (mediaan 94%) een initieel goed effect gevonden. Op lange termijn was dit 13%-100% (mediaan 79%).	⨁◯◯◯ Zeer laag[a,b,c,d]	CRUCIAAL
Frequentie van aanvallen (verschil in aantal aanvallen per 14 dagen, 1 maand post-OK en baseline)									
1	observationele studies	ernstig[e]	niet ernstig	zeer ernstig[f]	ernstig[g]	niet gevonden	In de 8 patiënten die linkszijdig werden geopereerd was na één maand het verschil in aanvallen ten opzichte van baseline links (de geopereerde kant) 11 minder (mediaan, IQR: 23 tot 5 minder), rechts was dit 3 minder (7 minder tot 6 meer), p=0,028. Na één jaar was dit voor het aantal aanvallen links 3 minder (23 minder tot 1 meer) en rechts 1 meer (1 minder tot 13 meer), p=0,058.	⨁◯◯◯ Zeer laag[e,f,g]	CRUCIAAL
Gemiddeld duur van aanval (uren)									
1	observationele studies	ernstig[e]	niet ernstig	zeer ernstig[f]	Ernstig[g]	niet gevonden	In 8 patiënten die linkszijdig werden geopereerd was na 1 maand de duur v.d. aanvallen in uren aan de linkerkant 3,0 uur minder (mediaan, IQR: 18 - 1,4 minder), rechts was dit 0,9 uur minder (5,0 tot 0,1 minder), p=0,028. Na 1 jaar was links 1,9 uur minder (15,3 - 1,4 minder), rechts 0,3 uur minder (1,6 minder tot 13,7 meer), p=0,028.	⨁◯◯◯ Zeer laag[e,f,g]	CRUCIAAL
Ernst van aanval - niet gerapporteerd Raynaud Condition Score (RCS)									
1	observationele studies	ernstig[e]	niet ernstig	zeer ernstig[f]	ernstig[k]	niet gevonden	Er werd geen verschil gevonden in RCS voor en één jaar na de linkszijdige ingreep.	⨁◯◯◯ Zeer laag[e,f,k]	CRUCIAAL
HAQ									
1	observationele studies	ernstig[e]	niet ernstig	zeer ernstig[f]	ernstig[k]	niet gevonden	Er werd geen verschil gevonden in HAQ voor en één jaar na de linkszijdige ingreep.	⨁◯◯◯ Zeer laag[e,f,k]	CRUCIAAL
SF-36									
1	observationele studies	ernstig[e]	niet ernstig	zeer ernstig[f]	ernstig[g]	niet gevonden	In 8 patiënten die linkszijdig werden geopereerd was er een significante verbetering na 1 jaar op de domeinen limitaties door fysieke gezondheid [baseline 50 (0–75) versus na 1 jaar 100 (81,3–100), p = 0,017], pijn [baseline 67,5 (38,1–75) versus na 1 jaar 6,.5 (60–90), p = 0,027] en fysiek functioneren [baseline 81,3 (57,5–90) versus na 1 jaar 90 (80–100), p = 0,025].	⨁◯◯◯ Zeer laag[e,f,g]	CRUCIAAL
Bijwerkingen									

Certainty assessment							Impact	Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren			
16	observationele studies	zeer ernstig[a]	zeer ernstig[h]	zeer ernstig[i]	ernstig[j]	niet gevonden	Van in totaal 410 patiënten die endoscopische een thoracale sympathectomie kregen waren er 19 (4,6%) met een thoracale complicatie waarbij conservatief of medicamenteus behandeld werd, 17 (4,1%) met een thoracale complicatie waarbij een interventie nodig was. Er waren 62 patiënten (15,1%) met tijdelijke neurologische klachten en 10 (2,4%) met permanente neurologische klachten. 155 patiënten (38,5%) had compensatoir zweten.	⨁◯◯◯ Zeer laag[a,h,i,j]	CRUCIAAL

CI: *Confidence interval; a. Geen controlegroep, b. Oude studies (van 1976 tot 2015) met kleine groepen, ook verschillende operatietechnieken (sternotomie tot endoscopisch), c. De uitkomstmaat is een samentelling v. beoogde uitkomstmaten (pijn gemeten met VAS, duur en frequentie aanvallen), maar gezien de diversiteit in rapportage uitkomstmaten het beste haalbare en daarom wel meegenomen, d. De ondergrens v.d. spreiding van m.n. het langetermijneffect is niet klinisch relevant, e. Niet geblindeerd, er is gekozen altijd links te opereren en te vergelijken met rechts, f. Zeer kleine studie met vooral patiënten met primair Raynaud, g. Het gevonden effect is relevant, echter gezien de kleine aantallen is er een grote CI, h. Groot verschil in aantal bijwerkingen of complicaties tussen de studies, i. Oude studies (van 1980 tot 2010) met kleine groepen, zowel primair als secundair Raynaud, ook verschillende operatietechnieken, alleen endoscopische ingrepen, j. Lage aantallen, de mogelijke complicaties (met name de permanente) zijn wel grote potentiële schade, k. Het CI is heel breed gezien de kleine groep*