GRADE Evidence Profielen

Medicamenteuze behandelopties ter vermindering van ernst en frequentie van Raynaud aanvallen

Endotheline receptor antagonist

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	ERA	placebo	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)		
Frequentie (vastgesteld met: aantal per dag)												
1	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig[b]	niet gevonden	Na 16 weken was de frequentie in de placebogroep (n=8) gemiddeld met 57% afgenomen (95% CI -86, -27; p=0.017), in de interventiegroep (n=9) was de afname gemiddeld 30% (95% CI -62, 2; p=0.08).				⊕◯◯◯ Zeer laag	CRUCIAAL
Duur (vastgesteld met: per aanval (min))												
1	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig[b]	niet gevonden	Na 16 weken was de duur in de placebogroep (n=8) gemiddeld afgenomen met 60% (95% CI -91, -26; p=0.028), in de interventiegroep (n=9) was de afname gemiddeld 26% (95% CI -39, -13; p=0.012). Er was geen significant verschil tussen de groepen.				⊕◯◯◯ Zeer laag	CRUCIAAL
Ernst (vastgesteld met: VAS - 100mm)												
1	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig[b]	niet gevonden	Na 16 weken werd er geen verschil in VAS gezien in beide groepen (placebogroep n=8, interventiegroep n=9).				⊕◯◯◯ Zeer laag	CRUCIAAL
Raynaud Condition Score (vastgesteld met: afname t.o.v. baseline (%))												
1	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig[b]	niet gevonden	Na 16 weken was de RCS gemiddeld afgenomen met 36% (95% CI -75, 4) in de placebogroep (n=8), de RCS was gemiddeld 31% afgenomen (95% CI -66, 4) in de interventiegroep (n=9). Tussen de groepen was geen significant verschil.				⊕◯◯◯ Zeer laag	CRUCIAAL
Health Assessment Questionairre												
2	gerandomiseerde trials	niet ernstig	ernstig[c]	niet ernstig	ernstig[d]	niet gevonden	107	98	-	MD **0.18 minder** (0.56 minder tot 0.19 meer)	⊕⊕◯◯ Laag	CRUCIAAL
Short form-36 - niet gerapporteerd												
Bijwerkingen - stoppen met studiemedicatie vanwege bijwerkingen												
1	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig[b]	niet gevonden	15/96 (15.6%)	11/90 (12.2%)	**RR 1.28** (0.62 tot 2.63)	**34 meer per 1.000** (from 46 minder tot 199 meer)	⊕◯◯◯ Zeer laag	CRUCIAAL
Bijwerkingen - verhoogde aminotransferases												
2	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	ernstig[d]	niet gevonden	21/175 (12.0%)	2/133 (1.5%)	**RR 0.13** (0.03 tot 0.53)	**13 minder per 1.000** (from 15 minder tot 7 minder)	⊕⊕⊕◯ Redelijk	

CI: *Confidence interval;* ***MD:*** *Mean difference;* ***RR:*** *Risk ratio; a. De randomisatie en blindering worden niet verantwoord; b. Zeer kleine studie, ernstig underpowered; c.* I^2*>60%, geen overlap in betrouwbaarheidsinterval; d. Underpowered*