GRADE Evidence Profielen

Behandelopties t.b.v. genezing en/of preventie van digitale ulcera en verminderen van kritieke ischemie

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)		
Genezing digitale ulcera (aantal)												
2	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig	niet ernstig	ernstig[b]	niet gevonden	96/146 (65.8%)	72/113 (63.7%)	**RR 1.01** (0.84 tot 1.21)	**6 meer per 1.000** (from 102 minder tot 134 meer)	⨁⨁◯◯ Laag	CRUCIAAL
Pijn t.g.v. ulcera of ischemie - niet gerapporteerd												
Noodzaak tot amputatie - niet gerapporteerd												
Necrose - niet gerapporteerd												
Handfunctie												
2	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig[c]	niet gevonden	In beide studies werd er geen effect gezien van bosentan versus placebo op de "hand disability indexes" van de Health Assessment Questionnaire (HAQ).				⨁◯◯◯ Zeer laag	CRUCIAAL
Voorkomen van superinfecties - niet gerapporteerd												
Duur van ziekenhuisopname/poliklinische bezoeken - niet gerapporteerd												
Aantal nieuwe digitale ulcera												
2	gerandomiseerde trials	ernstig[a]	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	176	133	-	SMD **0.34 SD minder** (0.57 minder tot 0.11 minder)	⨁⨁⨁◯ Redelijk	CRUCIAAL

CI: *Confidence interval;* ***RR:*** *Risk ratio; a. In één van de twee RCTs (Korn, 2004) is het onduidelijk hoe gerandomiseerd is en hoe blindering gewaarborgd is, b. De boven- en ondergrens van het 95% betrouwbaarheidsinterval zijn klinisch relevant, de puntschatting is dat niet, c. Er worden geen getallen weergeven, alleen algemene conclusies kleiner/beter/weg is.*