

GRADE Evidence Profielen

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

Lokale behandeling

a. Tadalafil crème

Certainty assessment							Impact	Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren			
Genezing digitale ulcera (aantal)									
1	observationele studies	ernstig ^{a,b}	niet ernstig	ernstig ^c	niet ernstig	niet gevonden	Het gemiddelde aantal DUs per patiënt nam af van 1,6 ± 1,0 naar 1,0 ± 1,0 na 4 weken behandeling, maar het verschil was niet statistisch significant (p = 0,088). Tevens was er ook een zwakke trend in pijnvermindering (VAS).	⊕○○○ Zeer laag ^{a,b,c}	CRUCIAAL
Voorkomen nieuwe digitale ulcera - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	CRUCIAAL
Necrose - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	CRUCIAAL
Handfunctie - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	CRUCIAAL
Voorkomen van superinfecties - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	CRUCIAAL
Duur/frequentie van ziekenhuisopname/poliklinische bezoeken - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	CRUCIAAL
Bijwerkingen									
1	observationele studies	ernstig ^{a,b}	niet ernstig	ernstig ^{a,c}	niet ernstig	niet gevonden	Er zijn geen bijwerkingen gerapporteerd	⊕○○○ Zeer laag ^{a,b,c}	CRUCIAAL

CI: Confidence interval; a. Case series; b. 4 weken voorafgaande geen verandering in behandeling; c. Voornamelijk vrouwen geïncludeerd.

b. Topische membranen

Certainty assessment							Impact	Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren			
Genezing digitale ulcera (aantal)									
2	observationale studies	zeer ernstig ^a	niet ernstig	ernstig ^b	ernstig ^c	niet gevonden	Gerapporteerde "healing rate" van 90 en 100% in de studies (n=6 en n=7), na een mediane duur van 3-8 weken.	⊕○○○ Zeer laag ^{a,b,c}	
Voorkomen nieuwe digitale ulcera - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Noodzaak tot amputatie - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Necrose - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Handfunctie - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Voorkomen van superinfecties									
2	observationale studies	zeer ernstig ^{a,b}	niet ernstig	ernstig ^b	zeer ernstig ^c	niet gevonden	In de studie waarin de hydrocolloide membraan is onderzocht was er 10% sprake van locale wondinfectie	⊕○○○ Zeer laag ^{a,b,c}	
Duur van ziekenhuisopname/poliklinische bezoeken - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Bijwerkingen									
2	observationale studies	zeer ernstig ^{a,b}	niet ernstig	ernstig ^{b,c}	ernstig ^c	niet gevonden	Er werden geen bijwerkingen gerapporteerd, wel was er in de studie waarin hydrocolloide membraan is onderzocht er in 10% van de gevallen sprake van locale wondinfectie	⊕○○○ Zeer laag ^{a,b,c}	

CI: Confidence interval; a. Zeer kleine groepen; b. Oudere studie; c. Alleen ulcera die al ruim 2 weken bestaan zijn geïncludeerd. Tevens ook alleen ulcera tussen 2mm-4mm geïncludeerd.

c. Vitamine E gel

Certainty assessment							Impact	Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren			
Genezing digitale ulcera (aantal)									
1	gerandomiseerde trials	ernstig ^{a,b}	niet ernstig	ernstig ^{a,c,d}	niet ernstig	niet gevonden	Behandeling met Vitamine E-gel versnelde de genezing van digitale ulcera (13,22 ± 2,72 vs. 20,94 ± 3,65 weken; p < 0,0001) en verlaagde het medicatiegebruik (26,18 ± 5,63 vs. 41,88 ± 7,31; p < 0,0001). Daarnaast zorgde vitamine e gel voor snellere pijnverlichting (NRS 0) met minder gebruik van medicamenten (17,82 ± 4,59 vs. 26,26 ± 19,16; p = 0,0022).	⊕⊕○○ Laag ^{a,b,c,d}	CRUCIAAL
Voorkomen van nieuwe digitale ulcera - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Necrose - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Handfunctie - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Voorkomen van superinfecties - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Duur/frequentie van ziekenhuisopname/ poliklinische bezoeken - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Bijwerkingen - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	

CI: Confidence interval; a. Oudere studie uit 2009; b. Geen duidelijkheid over hoe er gerandomiseerd is, alleen dat dit random was; c. Alleen Italiaanse patiënten zijn geïncludeerd; d. Geen van de patiënten kregen als standaardtherapie iloprost, terwijl dit alhier wel vaak wordt gegeven.

d. Botulinetoxine A injecties

Certainty assessment							Impact	Certainty	Importantie
Aantal studies	Studieopzet	Risk of bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren			
Genezing digitale ulcera (aantal)									
5	observationale studies	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^{a,b}	ernstig ^c	niet gevonden	De genezingspercentage was in alle studies hoog, variërend van 71% tot 100% na een mediane periode van 8 tot 12 weken. In drie studies werd een gelijktijdige pijnreductie van 20% tot 100% waargenomen op de visuele analoge schaal (VAS).	⊕○○○ Zeer laag ^{a,b,c}	
Voorkomen nieuwe digitale ulcera - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Necrose - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Handfunctie - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Voorkomen van superinfecties - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Duur/frequentie van ziekenhuisopname/poliklinische bezoeken - niet gerapporteerd									
-	-	-	-	-	-	-		-	
Bijwerkingen									
5	observationale studies	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^{a,b}	ernstig ^c	niet gevonden	Over het algemeen werd de procedure goed verdragen. De meest voorkomende bijwerking was tijdelijke handzwakte, gerapporteerd door maximaal 10% van de patiënten na de procedure. Pijn gerelateerd aan de procedure werd in de studie van Motegi et al. door alle patiënten gerapporteerd, maar verdween bij alle patiënten binnen twee dagen.	⊕○○○ Zeer laag ^{a,b,c}	

CI: Confidence interval. a. In de studies worden er verschillende doseringen van botulinetoxine A gebruikt (variërend van 20-150U). b. Alleen patiënten die langer dan 3 maanden een digitale ulcera hadden werden geïncludeerd. Tevens werden ook alleen patiënten die > 1 jaar vaatverwijdende medicatie krijgen geïncludeerd. c. Onduidelijkheid over hoe de uitkomsten precies zijn gedefinieerd in de verschillende studies.