

Effecten van compressief drukverband na varices operatie

Gepubliceerd: 01-02-2010 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Uit ervaring blijkt dat patiënten aangeven dat men het drukverband niet de maximale 72 uur kan dragen wegens afzakken van de zwachtels waardoor draagcomfort duidelijk achteruitgaat en diensgevolge mobilisatie beperkt kan worden. Daarnaast is de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Veneuze spataderen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van compressief drukverband na varices operatie

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

varices - spataders

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: compressief verband, drukverband, varices operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

oedeem been

pijn

Secundaire uitkomstmaten

optreden van postoperatieve complicaties

ervaren beperking van postoperatieve mobilisatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Varices of *spataderen* zijn sacculaire uitbochtungen van subcutane venen die bovendien vaak kronkelend verlopen. Varicosis is de aandoening waarbij multipale varices aanwezig zijn in de benen. Varicosis komt bij volwassenen veel voor, waarbij de prevalentie stijgt met de leeftijd. Na alle veneuze interventies voor varicosis wordt $\pm 2-6$ weken ambulante elastische compressietherapie in de vorm van een elastische kous aanbevolen in de richtlijnen heelkunde. Dit is zowel nationaal als internationaal de meest voorkomende therapie, waarbij er gevarieerd wordt in de duur van de te dragen steunkous. Ten aanzien van het compressie drukverband post operatief wordt verder geen aanbeveling gedaan. Landelijk zijn er momenteel reeds verschillende richtlijnen waarbij aanbevelingen zijn tussen 12 tot en met 72 uur. Uit eigen waarneming en feedback blijkt dat patiënten door het dragen van het drukverband geremd worden in hun mobilisatie waardoor patiënten een passief gedrag vertonen, hetgeen een negatieve invloed op het herstel kan hebben. Daarnaast ondervinden patiënten last van een afzakkend drukverband hetgeen het comfort van de herstelperiode niet bevordert. Verder wordt het dragen van een drukverband gedurende 3 dagen in de zomerperiode als onprettig ervaren waardoor patiënten eerder kiezen voor een operatie in voor- of najaar. De vraag is dan ook hoe lang het dragen van het drukverband noodzakelijk is na een varices operatie om een optimale herstelperiode te garanderen met een zo comfortabel mogelijk verloop.

Doel van het onderzoek

Uit ervaring blijkt dat patiënten aangeven dat men het drukverband niet de maximale 72 uur kan dragen wegens afzakken van de zwachtels waardoor draagcomfort duidelijk achteruitgaat en dientengevolge mobilisatie beperkt kan worden. Daarnaast is de oncomfortabele warmte van het zwachtelverband reden voor de patiënt om deze ingreep niet in de zomer te laten plaatsvinden, terwijl dan de meeste klachten optreden. Verder zijn wij geïnteresseerd in de tevredenheid van de patiënt over de postoperatieve periode. Aansluitend op de RCT van Houtermans-Auckel is de vraagstelling of significantie bestaat tussen het dragen van het drukverband voor de duur van 4 uur ten opzichte van 72 uur na short strip VSM. Zowel feedback van patiënten als voorgaand onderzoek zijn aanleiding om onderstaande vraag- en doelstelling te formuleren.

Daarnaast geven nieuwe ontwikkelingen ten aanzien van behandeling varices (lasertherapie, foamtechniek) aanleiding om aandacht te besteden aan maximaal comfort en minimale belasting voor deze patiëntengroep. Dit betekent dat nogmaals kritisch gekeken dient te worden naar het optimaliseren van de zorg rondom een operatieve ingreep bij varices, waardoor deze ingreep minder overlast (*maximaal comfort*) betekent voor de patiënt.

Vraagstelling:

Is bij een patiënt (P) met een korte strip van de VSM een drukverband van maximaal 4 uur (I) net zo effectief (O) als 72 uur (C) ??

Doelstelling:

Het doel van dit onderzoek is het optimaliseren van zorg en tevredenheid voor patiënten na een varices operatie. Er wordt onderzocht of een postoperatief drukverband, na een short strip VSM, voor de duur van maximaal 4 uur leidt tot vergelijkbare resultaten als de huidige richtlijn (72 uur). Indien dit daadwerkelijk zo is, is dit gunstig voor de patiënt en wordt de tevredenheid (zie uitkomstmaten) voor de patiënt ten aanzien van de postoperatieve zorg verhoogd en geeft dit nog meer aanleiding om operatie niet seizoensgebonden uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Design

Het onderzoek wordt als een gerandomiseerde klinische trial uitgevoerd, waarin onderzocht wordt wat het effect is van het dragen van een postoperatief drukverband voor de periode van 4 uur versus 72 uur na een crossectomie met short strip VSM.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er wordt onderzocht of een postoperatief drukverband, na een short strip VSM, voor de duur van maximaal 4 uur leidt tot vergelijkbare resultaten als de huidige richtlijn (72 uur).

Inschatting van belasting en risico

Voordelen voor de interventiegroep

- patiënt voelt zich minder beperkt in uitbreiden mobiliteit door afwezigheid van drukverband
- eerder bereiken van volledige mobiliteit
- minder belasting tijdens postoperatieve zorg na crossectomie en strip VSM
- logistiek voordeel; operatieplanning kan gehele jaar door plaatsvinden

Nadelen voor de interventiegroep

- mogelijk verhoogde kans op nabloeding aan geopereerd been
- mogelijk verhoogde kans op oedeemvorming aan geopereerde been
- mogelijk verhoogde kans op hematomen aan geopereerd been
- mogelijk verhoogde kans op meer pijn aan geopereerd been door eventueel toename oedeem en hematoom
- mogelijk verhoogde kans op meer pijn aan geopereerd been door eventueel verbeterde mobiliteit

Op basis van klinische ervaring is er geen indicatie dat veel complicaties zullen optreden bij de interventiegroep, ook bij usual care zijn er vele patiënten die aangeven dat drukverband bij mobiliseren reeds afzakt. Postoperatief vinden aanvullend 2 controles plaats en voor de patiënten is tijdens kantooruren altijd een Nurse Practitioner Vaatcentrum telefonisch bereikbaar bij eventuele complicaties.

Voor de proefpersonen in de controlegroep bestaan geen specifieke voor- of nadelen van deelname aan het onderzoek, daar zij de gebruikelijke zorg in het AmcP ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 4446
6401CX Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 4446

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- primaire uni- of bilaterale insufficiëntie van de VSM

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- CEAP C6
- een zekere non- compliantie t.a.v. het dragen van het compressief verband

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 16-03-2010

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: compressief drukverband

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL30122.096.09