

Effecten van al dan niet dragen van steunkousen na varicesoperatie

Gepubliceerd: 17-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Vraagstelling: Wat zijn de effecten van het dragen van een 35 mm Hg compressie steunkous op de postoperatieve pijn, oedeem en herstel van een patiënt na een short strip van de VSM, in vergelijking met het niet dragen van een steunkous? Doelstelling:...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aandoening

- Veneuze spataderen

Synoniemen aandoening

varices of spataderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: RCT, steunkousen, varicesoperatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Oedeem

Postoperatieve mobilisatie

Pijn

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatieve complicaties:

1. algemene postoperatieve complicaties
2. complicaties ten gevolge van het 3 dagen- drukverband (brandwonden, blaren, striae)

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 $\pm 4-6$ weken ambulante elastische compressietherapie in de vorm van een elastische kous aanbevolen in de richtlijnen heelkunde (de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde). Dit is zowel nationaal als internationaal de meest voorkomende therapie, waarbij er gevarieerd wordt in de duur van de te dragen steunkous. Uit eigen waarneming blijkt dat steeds meer oudere patiënten, maar ook jongere, aangeven dat het aantrekken van deze steunkous moeilijk en pijnlijk is. Verder betekent het dragen van deze steunkous, dat een operatie in het warme jaargetijde vrijwel nooit door een patiënt wordt ondergaan, terwijl juist dan de klachten van varicosis vaker de kop opsteken. De vraag is dan ook of en hoe lang het dragen van een steunkous na een varices operatie nodig is. De voorgaande studies duiden erop dat volstaan kan worden met een *lichte kous* die bovendien slechts een korte tijd gedragen wordt. In de hier voorgestelde studie wordt een stap verder gegaan en wordt getest of het mogelijk is om na een varices operatie af te zien van een steunkous.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling:

Wat zijn de effecten van het dragen van een 35 mm Hg compressie steunkous op de postoperatieve pijn, oedeem en herstel van een patiënt na een short strip van de VSM, in vergelijking met het niet dragen van een steunkous?

Doelstelling:

Het doel van dit onderzoek is inzicht krijgen in de optimale nazorg voor patiënten die een varices operatie moeten ondergaan. Indien een postoperatieve behandeling zonder steunkousen tot vergelijkbare resultaten leidt is dit gunstig voor de patiënt en de kosten van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Design

Het onderzoek wordt als een gerandomiseerde klinische trial uitgevoerd, waarin getest wordt wat het effect is van het niet-dragen van een steunkous na een varices operatie op het herstel van de patiënt.

Onderzoekspopulatie:

De onderzoekspopulatie zal bestaan uit 2 groepen:

1. een groep van 50 patiënten die postoperatief géén steunkous voorgeschreven krijgt (interventie- oftewel experimentele groep)
2. een groep van 50 patiënten die een klasse 2 steunkous voorgeschreven krijgt (controle groep)

Beide groepen krijgen direct postoperatief een drukverband van tricotzwachtels voor een periode van maximaal 3 dagen aangemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het weglaten van de steunkous als postoperatieve therapie.

Inschatting van belasting en risico

Nadelen voor de interventiegroep

- * mogelijk verhoogde kans op oedeem aan geopereerd been
- * mogelijk verhoogde kans op hematomen aan geopereerd been
- * mogelijk verhoogde kans op pijn aan geopereerd been

Op basis van klinische ervaring is er geen indicatie dat er veel complicaties optreden bij het niet-dragen van een steunkous na een varices operatie.

Er vinden frequente controles plaats en voor de patiënten is tijdens kantooruren altijd een telefonisch aanspreekpunt (Nurse Practitioner vaatchirurgie) aanwezig.

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.

De drie controlebezoeken bij de verpleegkundig specialist of chirurg horen bij de normale controles na een spataderoperatie en zijn dus niet extra.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Postbus 4446
6401CX Heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Postbus 4446
6401CX Heerlen
Nederland

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)

Een primaire insufficiëntie van de Vena Saphena Magna

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * ulcera cruris ten gevolge van veneuze insufficiëntie
- * preoperatief dragen van steunkousen
- * fysieke onmogelijkheid tot het dragen van een steunkous gedurende 4 weken, dan wel de verwachting dat vrijwel zeker de voorgeschreven periode van dragen van de steunkous niet opgevolgd wordt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	klasse 2-steunkous
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	ID
CCMO	NL14812.096.06