

# Een prospectief gerandomiseerde intra-individuele studie naar het verschil van postoperatieve nabehandeling bij bovenooglidcorrecties: effect van warmte, koude en druk op het ontstaan van postoperatieve zwelling en bloeditstorting.

Gepubliceerd: 21-06-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Vergelijken van het effect van het toepassen van een koude pakking, omgevingstemperatuur pakking, warmte pakking, of juist geen pakking op het optreden van postoperatieve zwelling of bloeditstorting na een bovenooglid correctie. Daarnaast bepalen...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Oogaandoeningen NEG                                 |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31234

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

postoperatieve behandeling blefaroplastiek

### Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

dermatochalazie, overhangende oogleden

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Centrum Leeuwarden  
**Overige ondersteuning:** wordt niet gefinancierd.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behandeling, blepharoplastiek, postoperatieve

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

optreden van zwelling en/ of haematoom

VAS score met betrekking tot meest prettige manier van verbinden en mbt resultaat.

### Secundaire uitkomstmaten

geen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Bovenooglid correcties worden bijna dagelijks uitgevoerd; het is de meest uitgevoerde plastisch chirurgische ingreep onder plaatselijke verdoving via een dagopname. Het is een relatief weinig belastende ingreep, waarbij na een week de hechtingen alweer verwijderd kunnen worden en waarna men er dan alweer redelijk toonbaar uitziet. Na zes weken is meestal het goede definitieve eindresultaat zichtbaar.

De standaard nabehandeling na een bovenooglidcorrectie in het MCL, maar ook in de vakliteratuur is het toepassen van een koude pakking op de oogleden gedurende 45-60 minuten. De ratio hierachter is dat ijs of koude leidt tot vasoconstrictie en zo de postoperatieve zwelling beperkt kan worden. Er is echter nog nooit in een prospectief gerandomiseerde studie onderzocht of het toepassen van een koude pakking ook daadwerkelijk leidt tot minder zwelling en bloeditstorting. Niets doen, het toepassen van een kompres van omgevingstemperatuur (dus alleen druk) of zelfs een warmte kompres zouden ook

wel eens effectief kunnen zijn. Daarnaast zou het ook goed kunnen dat het achterwege laten van een verband of juist een omgevingstemperatuur pakking of warmte pakking als aangenamer wordt ervaren door de patiënt.

## **Doel van het onderzoek**

Vergelijken van het effect van het toepassen van een koude pakking, omgevingstemperatuur pakking, warmte pakking, of juist geen pakking op het optreden van postoperatieve zwelling of bloeditstorting na een bovenooglid correctie.

Daarnaast bepalen welke pakking voor de patiënt het meest comfortabel is. Omdat een koude pakking (ijs) de standaard is die meestal na een bovenooglid correctie wordt toegepast, is dit de standaard controle in de studie.

## **Onderzoeksopzet**

Studieopzet: Patiënten worden middels loting ingedeeld in 3 groepen. Het ooglid wordt in de verschillende groepen gedurende 45-60 minuten afgedekt met:

Groep 1: enerzijds een koude pakking (ijs) op gaas en anderzijds een warme pakking (plm 450 C) op gaas of

Groep 2: enerzijds een koude pakking (ijs) op gaas en anderzijds een omgevingstemperatuur pakking op gaas of

Groep 3: enerzijds een koude pakking (ijs) op gaas en anderzijds geen verband. De temperatuur van de pakking zal gestandaardiseerd worden, waarbij de koude pakking een begin temperatuur van 00 C heeft en de warme pakking 450 C. In geen geval zal de pakking in direct contact met de huid komen, er liggen altijd 2 steriele gazen onder de pakking.

Na 1 uur, 3 uur, 1 week, en 7 weken postoperatief wordt aanwezigheid van roodheid, zwelling en bloeditstorting aan beide zijden gescoord. Ook wordt het verschil in bovengenoemde aspecten per zijde aangegeven. De patiënt geeft 1 uur nadat de pakkingen zijn verwijderd en voor ontslag uit het daghospitaal middels een VAS (Visueel Analoge Schaal) score aan hoe de manier van pakking per zijde wordt ervaren. Ook wordt met een VAS score aangegeven bij welke nabehandeling het resultaat op zwelling en/ of bloeditstorting het best lijkt volgens patiënt.

1 uur, 3 uur, 1 week en 7 weken postoperatief wordt er door de operateur of verpleegkundige een foto gemaakt van beide ogen in gesloten en open toestand. 1 week postoperatief worden de hechtingen verwijderd waarna er foto's worden gemaakt. Tevens wordt na 1 week, evenals na 7 weken per zijde door de patiënt middels VAS score zijn mate van tevredenheid van het resultaat bepaald.

## **Inschatting van belasting en risico**

De risico's voor de patiënt die aan dit onderzoek mee doen zijn zeer beperkt.

Er kan aanvankelijk verschil in mate van zwelling en bloeditstorting tussen beide ogen zijn. Een dergelijk verschil zal na 6 weken niet meer aanwezig zijn en zal op het eindresultaat geen effect hebben. Verder kan het zo zijn dat de patiënt de ene vorm van pakking aangenamer vindt dan de andere vorm, maar het zal niet leiden tot zeer onaangename verschillen.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2  
8934 AD Leeuwarden  
Nederland

### Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2  
8934 AD Leeuwarden  
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)

patiënten die een blepharoplastiek ondergaan

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

DM, bindweefselaandoeningen, immunosuppressiva of NSAID-gebruik, schildklieraandoeningen, stollingsstoornissen of anticoagulantia gebruik.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                                            |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd                                      |
| Blinding:        | Dubbelblind                                         |
| Controle:        | Actieve controle groep                              |
| Doel:            | Behandeling / therapie                              |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-03-2007            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **Ethische beoordeling**

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 21-06-2007                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden) |

## 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     | NL16390.099.07 |