

Compressietherapie als behandeling van veneuze beenulcera

- **Klinische vraag** Wat is bij patiënten met een veneus beenulcus het verschil in effectiviteit tussen compressieverbanden en elastische kousen om het ulcus te genezen?
- **Achtergrond** De prevalentie van beenulcera wordt geschat op 1,5 tot 3 per 1 000 patiënten en op 20 per 1 000 tachtigplussers¹. Veneuze beenulcera zijn geassocieerd met chronische veneuze insufficiëntie. Compressietherapie met verbanden of elastische kousen zou deze veneuze insufficiëntie compenseren.

Duiding
T. Poelman

Referentie
Amsler F, Willenberg T, Blättler W. In search of optimal compression therapy for venous leg ulcers: a meta-analysis of studies comparing divers bandages with specifically designed stockings. *J Vasc Surg* 2009;50:668-74.

Methodologie

Systematische review en meta-analyse

Geraadpleegde bronnen

- MEDLINE, Current Contents, EMBASE, Cochrane Library
- EUROCOM (wetenschappelijk forum van Europese bedrijven die elastische kousen produceren) voor informatie over studies, gesponsord door hun leden
- literatuurlijsten van alle gevonden publicaties.

Geselecteerde studies

- inclusiecriteria: gepubliceerde, gerandomiseerde studies die elastische kousen vergelijken met gelijk welk compressieverband voor de behandeling van gelijk welk veneus beenulcus
- acht open-label RCT's (één crossover studie en zeven parallelgroepen studies).

Bestudeerde populatie

- 692 personen (21 tot 178 per studie); gemiddelde leeftijd 60,7 jaar (56 tot 65 jaar naargelang de studie); 60% vrouwen.

Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: objectieve evaluatie van volledige genezing van het ulcus binnen een vooraf bepaald, voldoende lang tijdsinterval
- secundaire uitkomstmaat: bepaling van de tijd die nodig is om tot genezing te komen, kwantitatieve gegevens over pijn
- pooling met weging, **analyse volgens fixed effects model**
- percentage genezing uitgedrukt in **odds ratio** (met 95% BI), tijd tot genezing uitgedrukt in **gestandaardiseerd gemiddeld verschil** (SMD).

Resultaten

- primaire uitkomstmaat: heling van het ulcus binnen 12 tot 16 weken (N=8): 64,9% met elastische kousen versus 46,5% met compressieverbanden; OR 0,44 (95% BI 0,32 tot 0,61; $p < 0,00001$); I^2 56,8%
- secundaire uitkomstmaat:
 - tijd tot heling van het ulcus (N=7): 11,6 (SD 6,6) weken met elastische kousen versus 14,7 (SD 7,3) weken met compressieverbanden; SMD -0,33 (95% BI -0,50 tot -0,16); I^2 9,7%
 - minder pijn met elastische kousen (N=3) ($p=0,0001$).

Besluit van de auteurs

De auteurs besluiten dat compressietherapie met elastische kousen duidelijk beter is dan compressietherapie met verbanden. Elastische kousen hebben een positieve invloed op pijn en zijn gebruiksvriendelijker.

Financiering: Canzoni Management SA, Winterthur, Zwitserland

Belangenconflicten: de auteurs verklaren geen belangenconflicten te hebben.

1. Callam MJ, Ruckley CV, Harper DR, Dale JJ. Chronic ulceration of the leg: extent of the problem and provision of care. *BMJ* 1985;290:1855-6.
2. O'Meara S, Cullum NA, Nelson EA. Compression for venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev* 2009, Issue 1.
3. Nelson EA, Jones J. Venous leg ulcers. *Clinical Evidence online*.
4. Poelman T. Veneuze chirurgie als adjuvante behandeling voor veneuze beenulcera. *Minerva* 2008;7(2):24-5.
5. Aanbeveling voor goede praktijkvoering in de verpleegkunde: Behandeling van veneuze ulcera in de thuisverpleging. *Federale Overheidsdienst*

6. Callam MJ, Ruckley CV, Dale JJ, Harper DR. Hazards of compression treatment of the leg: an estimate from Scottish surgeons. *BMJ* 1987;295:1382.

Methodologische beschouwingen

De auteurs van dit literatuuroverzicht zochten systematisch naar relevante studies in vier elektronische databanken en includeerden alleen de gepubliceerde studies. In het artikel vinden we geen funnel plot terug, waardoor we geen zicht hebben op eventuele publicatiebias. Een andere methodologische beperking van de studie is dat de auteurs niet vermelden hoeveel onderzoekers er instonden voor de selectie van de artikels en het extraheren van de gegevens. Positief is wel dat ontbrekende gegevens van gevonden studies via e-mail zijn opgevraagd bij de betrokken onderzoekers. De auteurs onderzochten de methodologische kwaliteit van de geïncludeerde studies niet op een gevalideerde manier. We weten niets over powerberekening, randomisatieprocedure, blinding van effectbeoordelaars of gebruik van intention to treat analyse in de geïncludeerde studies. Bij de opsomming van de resultaten beoordeelden de auteurs de relevantie van de geïncludeerde studies op een subjectieve manier. Vreemd dat ze één studie beschouwden als van zeer slechte kwaliteit, maar toch opnamen in hun meta-analyse. Alle studies waren **open-label** wat het risico van bias vergroot. Zo is het bijvoorbeeld niet denkbeeldig dat men in het geval van meer oedeem of inflammatie, compressieverbanden (de traditionele behandeling) verkoos boven elastische kousen.

Bespreking van de resultaten

Zowel op het gebied van percentage genezing als van tijd tot genezing vonden de auteurs een significant beter resultaat met elastische kousen dan met compressieverbanden. Voor het percentage genezing was er een belangrijke statistische heterogeniteit. De betere uitkomst met elastische kousen werd slechts aangetoond in vier van de acht studies. De studies waren ook klinisch zeer heterogeen op het gebied van ulcusgrootte, behandeling en studieduur. In een aparte plot zetten de auteurs het logaritme van de ulcusgrootte uit tegenover het percentage genezing binnen de twaalf weken. Op basis van de vaststelling dat in elke studie het genezingspercentage omgekeerd evenredig was met de grootte van het ulcus, besluiten de auteurs dat andere mogelijke confounders vermoedelijk een kleine impact hadden op het resultaat. Zonder regressie-analyse kan men zich hier echter niet met zekerheid over uitspreken. Op pijn na was de rapportering van de subjectieve uitkomstmaten te heterogeen om sluitende conclusies te kunnen trekken. Ten slotte vonden de meeste studies plaats in een wondcentrum met ervaren stafleden. Dat bemoeilijkt de extrapolatie van de resultaten naar de ambulante praktijk.

● Besluit Minerva

De methodologische kwaliteit van deze meta-analyse en van de geïncludeerde studies laat niet toe om relevante besluiten te trekken over een verschil in effectiviteit tussen compressietherapie met kousen of met verbanden. Andere studies hebben aangetoond dat voor een vlotte genezing van een veneus beenulcus een sterke compressietherapie in meerdere lagen aanbevolen is.



Andere studies

Volgens een recente review van de Cochrane Collaboration (39 RCT's)^{2,3} is in zeven studies aangetoond dat veneuze ulcera vlugger genezen met compressietherapie dan met een primair verband alleen, een niet-compressief verband of usual care. Minerva besloot reeds eerder dat oppervlakkige veneuze heilkunde geen adjuverend effect heeft bij compressietherapie⁴. Meerlagige compressie bleek in dezelfde Cochrane review^{2,3} effectiever te zijn dan éénlagige compressie (N=6 studies) en twee- of drielagige compressie was beter met dan zonder elastische component (N=7 studies). Eénlagige kousen waren niet (N=2 studies) maar tweelagige kousen waren wel significant beter dan elastische verbanden met korte rek (N=2 studies, waarvan één studie met concealment of allocation en blinding van de effectbeoordelaars)^{2,3}. De auteurs van de Cochrane review besloten dat verder onderzoek naar levenskwaliteit en kosteneffectiviteit noodzakelijk is om de consequenties voor de praktijk te kunnen inschatten.

Voor de praktijk

Een synthese van verschillende aanbevelingen besluit dat sterke compressie (tussen 30 en 40 mmHg) onder de vorm van meerlagige compressie de voorkeur geniet bij de behandeling van een veneus ulcus⁵. Sterke compressie is beter dan zwakke compressie. Een meerlagig verband is beter dan een eenlagig verband. Er is geen verschil in effectiviteit tussen korte en lange rek voor meerlagige verbanden en tussen kousen en verbanden op voorwaarde dat de druk voldoende hoog is. De patiënt kan dus kiezen tussen verschillende methoden zolang er maar voldoende compressie gerealiseerd wordt. Het welslagen van compressietherapie hangt volgens experts immers af van de therapietrouw. Wanneer de patiënt de compressie geen 24 uur op 24 uur kan verdragen, kan de therapie onderbroken worden vanaf het slapengaan tot net voor het opstaan. Bij alle patiënten met een veneus ulcus is het aangeraden om vooraf de enkelarmindex te bepalen en bij een EAI <0,8 geen sterke compressietherapie toe te passen⁶. Om de beste resultaten te bekomen is een specifieke vorming van de hulpverleners en van de patiënten, zowel voor het aanbrengen van compressieverbanden als van elastische kousen, noodzakelijk.