

Steunkousen na diepe veneuze trombose?

INLEIDING

Bij diepe veneuze trombose (DVT), zeker bij een groot of proximaal traject, is er een aanzienlijk risico (10-20%) op een posttrombotisch syndroom (PTS). Er ontstaat dan een permanent bemoeilijkt afvoer van veneus bloed met als gevolgen: zwelling, pijn, huidafwijkingen en functieklahten in het gebied distaal van de beschadigde of geobstrueerde venen. Volgens de NHG-Standaard Diepe veneuze trombose moeten we daarom altijd 2 jaar lang steunkousen voorschrijven.

Pathofysiologisch is de gunstige werking van therapeutische elastische kousen (TEK's) eenvoudig aannemelijk te maken. TEK's stimuleren de afvoer van veneus bloed, ondersteunen beschadigde venekleppen bij hun restfunctie en gaan uittreden van extravasaat tegen. Ter onderbouwing van de effectiviteit verwijzen de richtlijnen naar enkele middelgrote, niet-gecontroleerde trials (Brandjes 1997, Prandoni 2004). Omdat de *clinical evidence* voor effectiviteit niet erg robuust is en de belasting van 2 jaar dagelijks steunkousen dragen behoorlijk groot, deden Canadese onderzoekers tussen 2004 en 2013 een grote gerandomiseerde, geblindeerde multicenter trial.

ONDERZOEK

Design Gerandomiseerde trial (n = 806). Voor insluiting kwamen patiënten in aanmerking met een eerste DVT, ter hoogte van de *vv. poplitea* of meer proximaal, die binnen 14 dagen echografisch bevestigd was. Uitgesloten werden patiënten met een contra-indicatie voor TEK's, of met onvoldoende follow-upmogelijkheden. Na randomisatie kregen patiënten van de fabrikant op maat gemaakte TEK's toegestuurd. De controlegroep kreeg placebokousen met een enkeldruk van maximaal 5 mmHg. Om de blinding veilig te stellen, kregen patiënten de instructie de steunkousen bij de follow-upcontroles niet te dragen. Aan het eind van de follow-upperiode kregen zowel patiënten als onderzoekers de vraag of ze met echte steunkousen of met placebokousen te maken dachten te hebben. Hierbij bleek dat de blinding nog intact was.

Interventie De actief behandelde groep kreeg op maat gemaakte TEK's tot kniehoogte met een enkeldruk van 30-40mmHg (drukklasse 2-3), met halfjaarlijkse follow-up. Elke 6 maanden of zo nodig eerder werden de TEK's door nieuwe vervangen.

Uitkomstmaten De primaire uitkomst was de cumulatieve incidentie van PTS over de onderzoeksperiode van 2 jaar. PTS werd klinisch gediagnosticeerd met behulp van een criteria-lijst. Secundaire uitkomsten waren: therapietrouw, klinische diagnose PTS met een alternatieve criteria-lijst, ernst van PTS, incidentie van ulcera crurae, recidief DVT, veneuze reflux, en kwaliteit van leven.

Analyse Voor het primaire eindpunt werden Cox' regressie-analyses verricht, zowel intention-to-treat als per protocol. Het laatste om eventuele vertekening van de resultaten door grotere therapietrouw bij actieve TEK's op te sporen. Secundaire eindpunten werden, evenals subgroepen, allemaal adequaat geanalyseerd.

Resultaten Baselinekarakteristieken waren in beide onderzoeksgroepen gelijk. In de groep met actieve steunkousen was de cumulatieve incidentie van PTS na 2 jaar 14,2%, tegen 12,7% in de placebogroep (p = 0,58). Ook de secundaire uitkomstmaten verschilden niet. De therapietrouw van TEK's was in beide onderzoeksgroepen gelijk en verliep van 86,4%, tijdens de eerste follow-upcontrole na 1 maand, tot 55,6% na 2 jaar. Therapietrouw was gedefinieerd als het dragen van TEK's gedurende 3 of meer dagen per week (10-11 u/dag). Subgroepen naar geslacht, BMI, leeftijd en omvang van DVT toonden alleen een verschil tussen mannen en vrouwen, waarbij vrouwen mogelijk iets meer baat hebben van TEK's.

Conclusie auteurs Bij patiënten met proximale DVT beschermen TEK's niet tegen PTS en evenmin tegen andere complicaties, zoals recidief DVT en veneuze ulcera. Routinematig voorschrijven van TEK's wordt dan ook niet aangeraden.

INTERPRETATIE

Hoewel een eerdere Cochrane-review het effect van TEK's na DVT aantoonde op grond van 2 trials met in totaal ongeveer 400 patiënten, doet deze nieuwe, grote trial die conclusie teniet. Langdurig voorschrijven van TEK's na DVT ter preventie van PTS hoeft nu dus niet meer bij iedere patiënt. In de richtlijnen moet een minder dwingend advies komen en meer ruimte voor individualisatie. In de acute fase (gezwollen been) kan een TEK met een drukgradiënt van enkel naar knie om oedeem en veneus bloed naar proximaal te transporteren, op pathofysiologische gronden therapeutische waarde hebben. Daarna ligt een beleid op basis van de klachten voor de hand en is de routine van steunkousen voor een periode van 2 jaar niet langer nodig. ■

LITERATUUR

- 1 Kahn SR, Shapiro S, Wells PS, Rodger MA, Kovacs MJ, Anderson DR, et al. For the SOX trial investigators. Compression stockings to prevent post-thrombotic syndrome: a randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2014;383:880-8.
- 2 Kolbach DN, Sandbrink MWC, Hamulyak K, Prins MH, Neumann MHAM. Editorial Group: Cochrane Peripheral Vascular Diseases Group. Non-pharmaceutical measures for prevention of post-thrombotic syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003;DOI 10.1002/14651858.CD004174.pu.
- 3 Brandjes DP, Buller HR, Heijboer H, Hulsman MV, De Rijk M, Jagt H, et al. Randomised trial of effect of compression stockings in patients with symptomatic proximal-vein thrombosis. *Lancet* 1997;349:759-62.
- 4 Prandoni P, Lensing AW, Prins MH, Frulla M, Marchiori A, Bernardi E, et al. Below-knee elastic compression to prevent the post-thrombotic syndrome: a randomised controlled trial. *Ann Int Med* 2004;141:249-56.