

# Geneesmiddelenbrief

## Formul R info

Uitgave van de Werkgroep RVT Formularium  
Jaargang 14 • nr 4 • september 2007

Afgiftekantoor Gent X  
P 408505  
verschijnt 5 x per jaar (februari, april, juni, september, november)

## Chronische wonden bij ouderen: oorzaken en preventie

### Inleiding

Een chronische wonde is een wonde die geen normaal genezingsproces doormaakt of die dat wel doet, maar zonder anatomische en functionele integriteit te bereiken<sup>1</sup>.

Chronische wonden zijn zeer frequent bij ouderen en hebben een grote impact op de volksgezondheid. Desondanks is er weinig betrouwbare evidentie en consensus over diagnose en behandeling<sup>2</sup>. In deze Geneesmiddelenbrief geven wij een overzicht van de onderliggende aandoeningen en oorzaken en van de bestaande evidentie wat betreft de preventieve aanpak. We bespreken achtereenvolgens decubitus, veneuze ulcera, arteriële ulcera, diabetische voet en skin tears.

### Inhoudsopgave

1. Decubitus .....	34
2. Ulcera t.h.v. het onderbeen .....	37
2.1. Veneuze ulcera .....	38
2.2. Arteriële ulcera .....	40
3. Diabetische voet .....	40
4. Skin tears .....	42
Antwoord op een reactie van een lezer .....	43

## 1. Decubitus

### Inleiding

Decubitus (of drukulcus) is een belangrijk probleem in de gezondheidszorg. Het chronische karakter van deze aandoening heeft een grote invloed op de levenskwaliteit van de patiënt en maakt de behandeling ook duur. Decubitus kan leiden tot mutilerende complicaties en zelfs tot overlijden<sup>3</sup>.

Nochtans kan adequate preventie veel decubitusproblemen voorkomen<sup>4</sup>.

### Definitie - pathofysiologie

Decubitus is een degeneratieve weefselverandering of weefselnecrose, veroorzaakt door zuurstoftekort. De bloedvaten 'collaberen' als gevolg van weefselvorming. Deze vervorming wordt op zijn beurt veroorzaakt door druk (een kracht loodrecht op het weefsel) en schuif('shear')kracht (evenwijdig aan het weefsel) of door een combinatie van deze factoren<sup>5</sup>. Frictie ('friction') als dusdanig doet geen decubitus ontstaan maar kan wel schaafwonden of blaren veroorzaken. Dit gebeurt als de frictiekracht groter is dan de het kleefvermogen van de huid aan de onderlaag. Maatregelen om frictie tegen te gaan (bv. folies) zullen dus de kans op het ontstaan van decubitusletsels niet verminderen. Als een kracht, uitgeoefend evenwijdig aan het weefsel (dit is schuifkracht<sup>4</sup>), echter kleiner is dan het kleefvermogen van de huid aan de onderlaag, blijft de huid kleven aan de onderlaag. Het weefsel zal vervormen en decubitus kan ontstaan.

Decubitus is altijd het gevolg van een combinatie van druk en schuifkracht.

Twee op drie decubitusletsels doen zich voor in de bekkenregio (sacrum) en de onderste ledematen (hielen, malleoli, trochanter maior), maar ook scapulae, ellebogen, achterhoofd, ribben enz. kunnen aangetast zijn, afhankelijk van de houding die werd aangenomen<sup>6</sup>.

### Prevalentie en incidentie

Prevalentie is het aantal personen met een specifieke aandoening op een specifiek moment in een bepaalde populatie.

Incidentie is het aantal nieuwe gevallen dat zich binnen een bepaalde tijdspanne voordoet bij een bepaalde populatie.

De gepubliceerde prevalentiepercentages van decubitus in gezondheidinstellingen variëren nogal sterk. Ze zijn afhankelijk van type afdeling binnen een ziekenhuis (intensieve zorgen, heelkunde, geriatrie e.d.). In

België (in 2000) werd de prevalentie in ziekenhuizen geschat op gemiddeld 10,7%. Van de RVT-bewoners had 11,4% decubitus<sup>7</sup>. Hier is vermoedelijk sprake van onderrapportering<sup>8</sup>. Nederlands onderzoek geeft tot 33,2% prevalentie in verpleegtehuizen<sup>5</sup>.

Hoe vaak (incidentie) patiënten decubitus ontwikkelen tijdens hun verblijf in een ziekenhuis en een bejaardentehuis varieert sterk van studie tot studie (en van instelling tot instelling)<sup>4</sup>.

### Het inschatten van het risico

Het risico van het ontwikkelen van een decubitusletsel bij een individuele patiënt kan men proberen inschatten. Hiervoor werden verschillende risicoschalen ontwikkeld die echter onderling zeer moeilijk vergelijkbaar zijn. De veel gebruikte Bradenschaal is de enige waarvan de voorspellende waarde werd vergeleken met het klinische oordeel van de verplegenden<sup>9</sup>. Er is echter niet aangetoond dat deze schaal een betere voorspellende waarde heeft dan het klinische oordeel. Onderzoek hierover geeft tegenstrijdige resultaten.

De schalen om het risico van decubitus in te schatten zijn bruikbare instrumenten, maar mogelijk minder zinvol dan de klinische blik van een ervaren verpleegkundige.

De Bradenschaal<sup>10</sup> quoteert volgende items: het zintuiglijk waarnemingsvermogen, de vochtigheid van de huid, activiteitsgraad, mobiliteit, voeding en 'wrijving en schuiven'. Alle items worden op 4 gequoteerd (waarbij het hoogste cijfer de beste toestand weergeeft), behalve 'wrijving en schuiven' waarop maximaal 3 kan gescoord worden. Het theoretische maximum is dus 23. Het meest gebruikte afkappunt is 18. Het spreekt voor zichzelf dat naarmate een hoger afkappunt wordt gehanteerd, meer patiënten als risicopatiënten zullen worden aanzien, met als gevolg dat vaak materiaal of personeel nodeloos zullen worden ingezet.

Waarneming van pijn en ongemak	Vochtigheid huid	Activiteit
1. Totaal verstoord 2. Zeer verstoord 3. Licht verstoord 4. Geen stoornis	1. Altijd vochtig 2. Meestal vochtig 3. Soms vochtig 4. Zelden vochtig	1. Bedgebonden 2. Stoelgebonden 3. Loopt af en toe 4. Loopt vaak rond
Mobiliteit	Voeding	Wrijving en schuiven
1. Volledig immobiel 2. Zeer beperkt 3. Licht beperkt 4. Geen beperkingen	1. Onvoldoende 2. Waarschijnlijk ontoereikend 3. Toereikend 4. Uitstekend	1. Actueel probleem 2. Mogelijk probleem 3. Geen zichtbaar probleem

"Bradenschaal"

Een andere, oudere (1962!) maar nog steeds gebruikte risicoschaal is de Nortonschaal. Hierbij wordt, eveneens met 4 per item als maximum, gequoteerd op algemene lichamelijke toestand, geestelijke toestand, activiteit, mobiliteit en incontinentie. De oorspronkelijke versie is een paar maal 'geactualiseerd'.

Algemeen Lichamelijke Toestand	Geestelijke Toestand	Activiteit
1. Slecht 2. Matig 3. Redelijk 4. Goed	1. Onbewust 2. Verward 3. Apathisch 4. Goed	1. Bedgebonden 2. Stoelgebonden 3. Amb. + hulp 4. Ambulant
Mobiliteit	Incontinentie	
1. Immobiel 2. Ernstig beperkt 3. Licht beperkt 4. Volledig	1. Volledig (urine + faeces) 2. Geregeld 3. Af en toe 4. Niet	

"Nortonschaal"

Immobiliteit (de onmogelijkheid om zich zonder hulp van derden te repositioneren) en beperkte activiteit zijn mogelijk de belangrijkste oorzakelijke factoren.

Andere factoren dan deze in de risicoschalen vermeld, zullen eveneens in min of meerdere mate, de kans op het ontstaan van decubitus doen toenemen<sup>6</sup>. Hoge leeftijd op zich is geen risicofactor maar wel de daarmee gepaard gaande problemen zoals chronische systemische aandoeningen, (heup)fracturen, droge huid e.d.m. Sensibiliteitsstoornissen (bvb. bij neuropathieën, bewustzijnsdaling) verminderen de gevoeligheid voor pijn die door drukverhoging worden uitgelokt. Ook perifere vasculaire stoornissen, acute aandoeningen (die het metabolisme en de zuurstofbehoefte verhogen), bloedarmoede, slechte voedingstoestand en dehydratie werken het ontstaan van decubitusletsels in de hand. Bepaalde geneesmiddelen zoals sedativa die de patiënt slaperig en dus minder mobiel maken, analgetica die de pijn maskeren en NSAID's die mogelijk beschermende inflammatoire verdedigingsprocessen zouden kunnen onderdrukken, spelen eventueel een rol bij het optreden van decubitus<sup>9</sup>.

### Preventieve maatregelen

Bij het zoeken naar evidentie over maatregelen in decubituspreventie valt enerzijds de veelheid van gepubliceerde studies op maar anderzijds ook de bedenkelijke methodologische kwaliteit van deze studies. Dit heeft voor gevolg dat bij richtlijnen, voor zover dit al staat aangegeven, de evidentie vaak gebaseerd is op slechts één of hooguit een paar kleinere RCT's. 'Expert opinion', de laagste graad van evidentie, is zeer vaak de

enige beslissende factor voor het aanvaarden of verwerpen van één of andere maatregel.

Preventieve maatregelen moeten genomen worden vanaf het ogenblik waarop een patiënt als risicopatiënt wordt aanzien. Gezien de betrekkelijke waarde van de gehanteerde risicoschalen zullen verpleegkundigen met een 'klinische blik' een zeer belangrijke bijdrage kunnen leveren. Het is aan de arts om hierover regelmatig navraag te doen.

Uitgaande van de etiologie van decubitusletsels (druk en schuifkracht) moeten in eerste instantie maatregelen worden genomen die deze beide factoren doen verminderen.

Hoe lager de druk en hoe korter de schuifkracht, des te kleiner de kans dat de bloedtoevoer naar het weefsel wordt belemmerd. Het weefsel blijft dan voldoende zuurstof krijgen en er ontstaat geen irreversibele schade.

Preventie van decubitus is gebaseerd op het verminderen van druk en schuifkracht.

De grootte van de druk wordt o.a. bepaald door de grootte van het contactoppervlak (het oppervlak waarop een patiënt steunt op de matras of het kussen). Hoe groter het contactoppervlak, hoe meer de druk kan gespreid worden en hoe lager die druk wordt. Ook de dikte en samendrukbaarheid van het lichaamsweefsel waarop gesteund wordt, bepalen mee in welke mate de druk in het weefsel gespreid kan worden. Materialen die de grootte van het drukoppervlak beperken (bvb. een ringkussen) zijn dus niet drukreducerend<sup>4</sup>.

Drukverlaging kan op verschillende manieren: *aanpassen van de lichaamshouding, drukreducerende matrassen, drukreducerende kussens en hielbeschermende maatregelen.*

### Het aanpassen van de lichaamshouding

Voor wat de lighouding betreft wordt de 30° semi-Fowlerpositie aanbevolen. Dit is een rugligging waarbij hoofd- en voeteneinde 30° omhoog staan. Is deze houding niet mogelijk dan is gewone rugligging een alternatief. Hoe hoger het hoofdeinde, hoe kleiner het contactoppervlak, hoe hoger de druk. De druk in zijligging is groter dan bij rugligging en wordt dus best slechts gedurende korte tijd aangehouden. Zeker de 90° zijligging wordt afgeraden. Bij 30° zijligging is de drukoppervlakte groter en de druk dus kleiner. Een kussen tussen de benen bij zijligging is aanbevolen.

Ook bij buikligging is de druk vrij laag, maar dergelijke houding is niet bij alle patiënten mogelijk (of veilig). Wisselhouding is slechts zinvol indien ze stipt wordt toegepast, dag en nacht, zeven dagen op zeven. Het interval tussen de houdingsveranderingen mag nooit hoger zijn dan 4 uur indien een patiënt op een drukreducerende matras ligt en 2 uur indien dit niet het geval is<sup>4</sup>. Het spreekt vanzelf dat dit voor de verzorgenden een zware werkbelasting kan betekenen.

De kans op het ontstaan van decubitus is in zittende houding groter dan in liggende. Dit mag echter geen pleidooi zijn om mobiele patiënten in bed te stoppen. De zithouding die gepaard gaat met de laagste druk en dus het geringste decubitusrisico is een achteroverzittende houding met de benen steunend op een bankje. Belangrijk is dat de hielen niet steunen op het bankje. Indien de zetel niet achterover gekanteld kan worden, is de beste houding een rechtopzittende houding met de voeten steunend op de grond. Die zithouding wordt best zo kort mogelijk aangehouden. Onderuitglijden of schuinzakken moet worden voorkomen. Het is dus zaak om de houding van de zittende patiënt frequent te controleren en waar nodig te corrigeren.

### **Drukreducerende matrassen**

Matrassen hebben alleen maar een drukverlagend effect als ze de contactoppervlakte vergroten. Er bestaan *statische* en *dynamische* systemen.

Statische systemen werken als drukreducerend hulpmiddel. Door de aard en de samenstelling van het materiaal zal de vormconsistentie van de matras wijzigen ten gevolge van de druk die erop uitgeoefend wordt door de patiënt. Voorbeelden van dergelijke 'statische' matrassen zijn: foammatrassen, watermatrassen en holle-vezelmatrassen. Van deze worden alleen foammatrassen aanbevolen in de preventie van decubitus, maar combinatie met wisselhouding is noodzakelijk<sup>4,5</sup>.

De dynamische drukverlagende systemen zijn elektrisch aangedreven en kunnen door externe factoren (bvb. luchtpomp) wijzigen van vorm. Ze pogen het drukoppervlak (contactvlak tussen patiënt en systeem) te vergroten en zo de grootte van de druk en schuifkracht te verminderen. De belangrijkste dynamische drukverlagende systemen zijn: de altemnerende systemen de 'airfluidised' bedden, de 'low air-loss' systemen en de continue-lage-druksystemen. De zogenaamde altemnerende systemen bestaan uit een pompsysteem en een matras die uit verschillende compartimenten is opgebouwd. Deze compartimenten worden afwisselend opgeblazen of leeggedrukt. De frequentie hiervan kan wisselen en

bepaalt zo de tijdsduur waarbinnen het lichaam aan druk en schuifkrachten wordt blootgesteld.

Onderzoek over de zin van het gebruik van deze dynamische matrassen is uitgevoerd, maar het gaat telkens over onderzoek met bijzondere kleine aantallen zonder dat vergelijken met andere systemen onmogelijk is. De altemnerende systemen als dusdanig worden, indien correct gebruikt en onderhouden, als zinvol aanzien, zeker bij patiënten die geen wisselhouding kunnen krijgen<sup>4</sup> (bvb. bij terminale patiënten). Een Cochrane review komt tot het besluit dat het nut van altemnerende systemen 'onduidelijk' is en dat gebruik van alternatieve foammatrassen (zoals bvb. visco-elastische foam) bij elke risicopatiënt moet overwogen worden<sup>11</sup>.

### **Drukreducerende kussens**

Zoals eerder vermeld is voor weinig mobiele patiënten de kans op het ontstaan van decubitus groter in zittende houding dan in liggende. Hiervoor werden drukreducerende kussens ontwikkeld. Opnieuw probeert men door het contactoppervlak te vergroten de druk te verkleinen. Er zijn luchtkussens, foamkussens, gelkussens, foam-en gelkussens, holle-vezelskussens, waterkussens en schapenvachten. Luchtkussens verminderen het meest de druk, maar het moeten dikke, liefst gecompartmenteerde, luchtkussens zijn. Sommige foamkussens zijn eveneens drukverlagend. Ook waterkussens zijn drukverlagend maar alleen bij stabiele zithouding, wat bij dit soort kussens niet evident is. Gelkussens zijn mogelijk drukverhogend i.p.v. -verlagend. Over het nut van schapenvachten is geen onderzoek gebeurd<sup>4</sup>.

### **Hielbeschermende maatregelen**

Drukreducerende matrassen kunnen decubitus aan de hielen moeilijk voorkomen. De hielen zijn dan ook plaatsen waar decubitus bijzonder veel voorkomt. Daarom werd de techniek van de 'zwevende hielen' ontwikkeld. Hiertoe wordt een (gewoon) kussen, dat de hele breedte van de matras inneemt, gepositioneerd tussen kniekuil en achillespees, dusdanig dat de hielen geen contact hebben met de matras. Het volledige onderbeen moet hierbij ondersteund zijn<sup>4</sup>.

### **Maatregelen die ter discussie staan, zinloos of schadelijk zijn**

#### **Ter discussie:**

- Het is onduidelijk of het gebruik van een schapenvacht een preventieve werking heeft op decubitus.

Het kan in de praktijk leiden tot een vermindering van het drukspreidend effect van de onderliggende matras<sup>5</sup>. Clinical Evidence beschouwt het gebruik van schapenvacht als 'mogelijk nuttig'<sup>12</sup>.

- Er zijn betwistbare argumenten om aan hydraterende middelen een plaats te geven bij patiënten met een erg droge huid<sup>13</sup>.
- Uit de literatuur komt de suggestie dat een te lage opname van energie en eiwit het ontstaan van decubitus bevordert. Er is onderzoek gebeurd over het effect van voedingsinterventie bij decubituspreventie. Opnieuw laat de kwaliteit van deze studies te wensen over, zodat een Cochrane review niet tot een besluit kan komen over de rol van voedingsinterventie, noch in de preventie, noch in de behandeling<sup>14</sup>. De auteurs van een andere review komen tot het besluit dat het optimaliseren van de voedings-toestand van de patiënt wel een nuttige preventieve maatregel kan zijn<sup>13</sup>. De CBO richtlijn geeft hetzelfde advies, maar erkent dat hiervoor geen wetenschappelijk bewijs is geleverd. De Belgische richtlijn raadt de maatregel niet aan<sup>4</sup>.
- Van lokale 'bedekkende' middelen (zalven e.d.), hoewel vaak gebruikt, is geen preventieve werking aangetoond.

### **Zinloze maatregelen:**

- Massage ('frictioneren') van huiddelen heeft geen preventieve werking<sup>4,5</sup>.
- Er zijn geen zinvolle fysiotherapeutische maatregelen bij de preventie van decubitus<sup>5</sup>.
- Er zijn geen specifieke geneeskundige (bedoeld wordt: farmacotherapeutische) middelen of behandelingen bekend die effectief zijn bij de preventie van decubitus, behalve het behandelen van onderliggende aandoeningen<sup>5</sup>.

### **Schadelijke maatregelen:**

- Het inpakken van hielen en/of ellebogen met 'drukopheffende' watten en zwachtels leidt in de praktijk eerder tot het ontstaan van druk-, schuif-, en/of wrijfkrachten en is dus af te raden<sup>4,5</sup>.
- Het is onduidelijk of ijsfricties en föhnen een preventieve werking heeft op decubitus en het kan aanleiding geven tot verwondingen, verbrandingen, gevoelloosheid en verspreiden van micro-organismen<sup>4,5</sup>.
- Het gebruik van opblaasbare ringen of het weglaten van delen van een matras leidt in de praktijk makkelijk tot het ontstaan van verhoogde druk op de niet-vrijliggende delen<sup>5</sup>.

- Een katheter bij incontinentie heeft geen preventieve werking bij decubitus en kan zelf de oorzaak van decubitus zijn<sup>5</sup>.
- Ook een lokaal middel zoals eosine heeft geen preventief effect. Doordat de huid wordt gekleurd, is observatie van niet-wegdrukbaar roodheid zeer moeilijk<sup>4</sup>.
- In de preventie van decubitus hebben folies geen plaats. Doorzichtige wondfolies hebben wel hun werking bewezen in de wondzorg en kunnen mogelijk zinvol zijn in het beperken van frictie en dus in het voorkomen van schaafwondjes, brandwondjes en incontinentieletsels.

Doorzichtige folies of ander verbandmateriaal hebben geen plaats in de preventie van decubitus en kunnen schadelijk zijn.

De druk wordt er echter niet door verlaagd, maar soms zelfs verhoogd door kreuken en opkruellende randen. Ook in het weefsel neemt de schuifkracht toe. Het weefsel wordt immers vervormd door de opgespannen folie. Bij het verwijderen kan de reeds fragiele huid worden beschadigd. Ook allerlei ander verbandmateriaal (bvb. glycerineverbanden, hydrocolloïden) wordt niet alleen gebruikt ter behandeling van decubitus - waarvoor het ontwikkeld en onderzocht is - maar ten onrechte ook als preventief middel. Vaak belemmeren deze verbanden de observatie en geven ze een vals gevoel van veiligheid. Men denkt immers verkeerdelijk dat hiermee aan preventie wordt gedaan. Deze verbanden werken niet drukopheffend, hebben geen effect op de schuifkracht, verhogen de doorbloeding van het weefsel niet en hebben dan ook geen enkele preventieve werking<sup>4</sup>.

## **2. Ulcera t.h.v. het onderbeen**

Ulcera t.h.v. het onderbeen ('ulcus cruris') zijn gewoonlijk het gevolg van chronische veneuze insufficiëntie. 30% van de patiënten met dergelijk ulcus hebben arterieel lijden met of zonder veneus lijden. Die ulcera kunnen een gevolg zijn van dit perifeer arterieel vaatlijden alleen, of gecombineerd zijn met veneuze insufficiëntie.

De lokalisatie van het ulcus kan een aanwijzing zijn voor de aanwezigheid van perifeer arterieel vaatlijden. Zo is de kans hierop bij ulceratie aan de voet aanzienlijk hoger dan bij ulceratie rond de enkel. Voor een juiste inschatting van de aanwezigheid en ernst van dit pe-

rifeer arterieel vaatlijden volstaan de anamnese en het lichamenlijk onderzoek niet. Bij iedere patiënt met een ulcus t.h.v. het onderbeen is het noodzakelijk een enkel-armindex te bepalen<sup>15</sup>.

De enkel-armindex is de ratio van de met een doppler-apparaat gemeten systolische druk aan beide enkels (a. tibialis posterior, a. dorsalis pedis) en de conventioneel gemeten systolische druk aan de arm (a. brachialis).

Bij iedere patiënt met een ulcus t.h.v. het onderbeen is het noodzakelijk een enkel-armindex te bepalen om perifeer arterieel vaatlijden uit te sluiten.

## 2.1. Veneuze ulcera

Een veneus ulcus is de ernstigste vorm van chronische veneuze insufficiëntie. Chronische veneuze insufficiëntie wordt veroorzaakt door veneuze hypertensie, op zijn beurt meestal veroorzaakt door reflux t.g.v. primaire of secundaire (bv. door diepe veneuze trombose [DVT] of trauma) klepinsufficiëntie. Andere oorzaken van veneuze hypertensie zijn veneuze obstructie (bv. door DVT) en falen van de spierpompwerking door obesitas of immobiliteit. Reflux kan voorkomen in het diepe of in het oppervlakkige veneuze systeem of in beide systemen tegelijkertijd<sup>16</sup>. 40 tot 50% van de veneuze ulcera zijn te wijten aan oppervlakkige reflux met een normaal diep veneus systeem<sup>17</sup>.

Klinische manifestaties van chronische veneuze insufficiëntie zijn – in volgorde van ernst – reticulair venen, teleangiëctasieën, varices, oedeem, pigmentatie, eczeem, lipodermatosclerose (bruinige, gladde, gespannen, pijnlijke huid), atrofie blanche (rode vlekjes in een wit atrofisch gebied) en veneus ulcus<sup>16,18</sup>.

Een veneus ulcus ontstaat spontaan of na een trauma<sup>15</sup>. Risicofactoren voor een veneus ulcus zijn o.a.: voorgeschiedenis van een veneus ulcus, hoge leeftijd, obesitas, immobiliteit, perifeer oedeem, varices, diepe veneuze trombose en vrouwelijk geslacht<sup>19</sup>.

Er is een duidelijke toename met de leeftijd. De prevalentie van veneuze ulcera zou 4 tot 5% bedragen bij 80 plussers. Bij vrouwen zou een ulcus 2 tot 3 maal zo vaak voorkomen. Ongeveer 50% van de behandelde ulcera geneest binnen vier maanden, circa 20% is na 2 jaar nog niet genezen en circa 8% is ook na 5 jaar nog niet genezen. De meerderheid van de ulcera recidiveert ten minste één keer<sup>15</sup>.

## Preventieve maatregelen

Veneuze ulcera kunnen gezien worden als het eindstadium van chronische veneuze insufficiëntie. De preventie van veneuze ulcera gaat dan ook samen met de (vroeg) behandeling en preventie van de verschillende klinische stadia van chronische veneuze insufficiëntie<sup>16</sup>.

De basis van de preventieve (en ook de curatieve) aanpak is compressietherapie. Compressie is in principe aangewezen voor iedere vorm van chronische veneuze insufficiëntie<sup>20</sup>.

Compressietherapie kan op verschillende manieren worden uitgevoerd: enerzijds met behulp van verbanden, hetzij zonder rek, hetzij met korte rek, hetzij met lange rek; anderzijds met behulp van elastische kousen. Ten slotte kan compressie ook pneumatisch met behulp van compressiepompen worden gegeven.

Compressietherapie is de basisbehandeling in de preventie van veneuze ulcera, en is in principe aangewezen bij iedere vorm van chronische veneuze insufficiëntie.

Elastische kousen hebben altijd een drukgradiënt van distaal naar proximaal. Ze worden ingedeeld in verschillende drukklassen\*, waarbij de druk van de kous op de huid boven de enkels bepalend is voor de indeling in drukklassen. In de preventie van veneuze ulcera worden vooral elastische kousen gebruikt, terwijl verbanden eerder in de behandeling van veneuze ulcera worden aangewend. In geval van oedeem, mag een elastische kous pas aangemeten worden als oedeemreductie is bekomen d.m.v. een verband met korte rek<sup>15</sup>. Als compressietherapie wordt voorgeschreven is het essentieel de arteriële circulatie te controleren, best met een enkel-arm index<sup>21</sup>.

- \* klasse I (mild): +/- 20 mmHg
- klasse II (normaal): +/- 30 mmHg
- klasse III (sterk): +/- 40 mmHg
- klasse IV (extra sterk): +/- 60 mmHg

## Preventieve maatregelen bij patiënten met ongecompliceerde varicosis

Hoewel varicosis zeer vaak voorkomt zijn er geen betrouwbare gegevens over het risico van veneuze ulcera. Wel bestaat de indruk dat stamvaricosis (varicosis van de vena saphena magna of vena saphena parva) het grootste risico vormt<sup>18</sup>. Zoals hoger ook vermeld wordt, zou 40 tot 50% van de veneuze ulcera te wijten zijn aan oppervlakkige reflux met een normaal diep veneus systeem<sup>17,18</sup>.

Er zijn geen studies bij patiënten met ongecompliceerde varicosis die het optreden van veneuze ulcera bestuderen als eindpunt<sup>22</sup>. De CBO-richtlijn adviseert toch om bij stamvaricosis of zijtakvaricosis chirurgisch in te grijpen. In het geval van recidief na operatie, bestaat er onvoldoende evidentie voor een nieuwe chirurgische ingreep. Als invasieve behandeling niet mogelijk is adviseert men compressietherapie met elastische kousen. Er zijn aanwijzingen dat dit de klachten (pijn, jeuk, nachtelijke krampen, oedeem, cosmetische bezwaren) doet afnemen<sup>18</sup>. De druk van de elastische kousen moet meer dan 18 mmHg bedragen<sup>20</sup>, wat concreet betekent dat een klasse I elastische kous zou moeten volstaan.

### **Preventieve maatregelen i.g.v. chronisch oedeem t.g.v. chronische veneuze insufficiëntie**

Er zijn geen cijfers wat betreft het risico van veneus ulcus bij deze groep van patiënten. We vonden geen studies die veneuze ulcera als eindpunt bestuderen. Er zijn geen eenduidige aanbevelingen i.v.m. compressietherapie. Ze zouden wel de klachten (zie ook boven) doen afnemen<sup>20</sup>.

I.g.v. lymfoedeem secundair aan chronische veneuze insufficiëntie wordt compressietherapie aanbevolen voor het verminderen van de klachten. Operatief behandelen van varices is bij lymfoedeem tegenaangewezen, aangezien dit de klachten erger kan maken<sup>23</sup>.

### **Preventieve maatregelen i.g.v. chronische huidafwijkingen t.g.v. chronische veneuze insufficiëntie**

Huidveranderingen bij chronische veneuze insufficiëntie wijzen op ernstige weefselschade. Wat betreft de preventieve aanpak vonden we geen goede studies. Gezien compressietherapie met elastische kousen een duidelijk preventief effect heeft bij een voorgeschiedenis van veneuze ulcera (zie verder), en gezien het hier om één van de ernstigste manifestaties van chronische veneuze insufficiëntie gaat, lijkt compressietherapie met elastische kousen ook bij deze groep van patiënten aangewezen.

### **Preventieve maatregelen i.g.v. voorgeschiedenis van veneuze ulcera**

Veneuze ulcera neigen sterk tot recidiveren. Uit 1 RCT met 153 patiënten blijkt dat compressietherapie met elastische kousen het heroptreden van veneuze ulcera na 6 maanden vermindert (46% vs 21%). Slechte therapietrouw is een risicofactor voor het heroptreden van veneuze ulcera<sup>24</sup>. Een Britse richtlijn<sup>19</sup> adviseert elastische kousen te dragen gedurende 5 jaar na het helen van het ulcus. Compressietherapie met hogere druk

(klasse 3) elastische kousen voorkomt recidief beter dan met lage druk (klasse 2), maar wordt minder goed verdragen<sup>15</sup>. Bij het voorschrijven van hogere druk elastische kousen is het advies om de enkel-arm index te bepalen (zie hoger) van nog groter belang.

Uit 3 RCT's blijkt dat heelkunde (met of zonder compressie d.m.v. elastische kousen) de incidentie van een heroptreden van veneus ulcus significant vermindert (5 à 12% vs 24 à 38%) na 1 tot 3 jaar<sup>24</sup>.

### **Preventieve maatregelen i.g.v. diepe veneuze trombose**

Zonder elastische kousen ontwikkelt ongeveer 60% van de patiënten met symptomatisch proximaal DVT een posttrombotisch syndroom (een vorm van chronische veneuze insufficiëntie met oedeem, ulceratie en aantasting van het subcutaan weefsel t.h.v. het onderbeen). Bij trombose t.h.v. de kuit is dit risico zeer klein. Er is duidelijke evidentie voor de preventieve werkzaamheid van compressietherapie met elastische kousen. De incidentie van posttrombotisch syndroom vermindert met ongeveer de helft na 2 jaar. Het Number Needed to Treat (NNT) per jaar bedraagt ongeveer 4<sup>25,26</sup>. Ook vroege mobilisatie (samen met elastische kousen) zou leiden tot een lagere incidentie van posttrombotisch syndroom, maar hierover zijn weinig gegevens. Een Nederlandse richtlijn adviseert compressietherapie met steunkousen (klasse 3) zo snel mogelijk na de diagnose van DVT voor een periode van minimaal 2 jaar. Er zijn geen gegevens op langere termijn<sup>25</sup>.

### **Preventieve werkzaamheid van flebotonica**

Er is onvoldoende evidentie voor de werkzaamheid van flebotonica bij chronische veneuze insufficiëntie<sup>27</sup>.

### **Preventieve werkzaamheid van diuretica**

Diuretica zijn niet aan te bevelen om veneus oedeem te bestrijden<sup>28</sup>.

### **Adviezen i.v.m. levensstijl**

Richtlijnen geven o.a. volgende adviezen i.v.m. levensstijl<sup>15,19</sup> hoewel hier weinig evidentie voor bestaat: veel bewegen, hoogstand i.g.v. immobiliteit, vermijden van lang rechtop staan, adequaat schoeisel, goede voetverzorging, vermijden van overgewicht, stimuleren van adequate voeding, roken ontraden.

### **Veilige omgeving**

Gezien veneuze ulcera ook kunnen ontstaan t.g.v. een trauma lijkt het creëren van een veilige leefomgeving, zoals ook in de preventie van 'skin tears' (zie verder), belangrijk in de preventie van veneuze ulcera.

## 2.2. Arteriële ulcera

Arteriële ulcera zijn een gevolg van perifere arterieel vaatlijden. Dit betekent dat er een vernauwing of afsluiting is van de slagaders in of naar de onderste ledematen meestal t.g.v. atherosclerose. De belangrijkste risicofactoren zijn roken (relatief risico [RR] 2 tot 4) en diabetes (RR 2 tot 3), maar ook andere risicofactoren voor cardiovasculair lijden (leeftijd, mannelijk geslacht, hypertensie, hyperlipidemie, obesitas en weinig fysieke activiteit) zijn geassocieerd aan perifere arterieel vaatlijden<sup>29</sup>.

Een goede diagnose is essentieel in de preventie van arteriële ulcera. Het eerste symptoom van perifere arterieel vaatlijden is claudicatio intermittens<sup>30</sup>.

Anamnese, lichamelijk onderzoek (palpatie van arteriële pulsaties) en bepaling van de enkel-armindex vormen de basis van de diagnose. De prevalentie van *asymptomatisch* perifere arterieel vaatlijden, gemeten met de enkel-armindex, neemt toe van 8% op 55-jarige leeftijd, tot 56% boven de leeftijd van 85 jaar<sup>30</sup>. De prevalentie van *symptomatisch* perifere arterieel vaatlijden is 14 tot 17% bij mannen ouder dan 55 jaar, en 11,5 tot 20,5% bij vrouwen ouder dan 55 jaar<sup>29</sup>.

Meer dan de helft van de 85-plussers vertoont perifere arterieel vaatlijden, vaak asymptomatisch.

Het klinisch verloop van perifere arterieel vaatlijden wordt ingedeeld in 4 stadia (volgens Fontaine).

Stadium 1: geen klachten.

Stadium 2: typische klachten van claudicatio intermittens.

Stadium 3: (hevige) pijn in rust.

Stadium 4: arteriële ulcera of dreigende necrose aan de voet.

Bij stadium 3 en 4 spreekt men van kritieke ischemie. Bij ongeveer 25% van de patiënten met claudicatio intermittens treedt binnen vijf jaar progressie naar stadium 3 of 4 op. Uiteindelijk ondergaat 1,5 tot 5% van de patiënten een amputatie<sup>30</sup>.

Patiënten met perifere arterieel vaatlijden ervaren vaak een mindere kwaliteit van leven doordat ze minder energie hebben, frequenter pijn hebben en in hun mobiliteit beperkt zijn. Deze patiënten hebben een levensverwachting die ongeveer tien jaar korter is. De sterfte aan andere hart- en vaatziekten is bij deze patiënten driemaal zo hoog.

## Preventieve maatregelen

De preventieve aanpak bij perifere arterieel vaatlijden is enerzijds gericht op vermindering van de klachten, verbetering van de kwaliteit van leven en vertraging van de progressie, en anderzijds op vermindering van de kans op andere hart- en vaatziekten<sup>30</sup>. Van geen enkele van de hier vermelde behandelingen is aangetoond dat ze ook een preventief effect hebben op het optreden van arteriële ulcera.

Een goede voetverzorging is essentieel in de preventie van arteriële ulcera. Stoppen met roken – ook gunstig bij andere hart- en vaatziekten – is essentieel bij het beleid van perifere arterieel vaatlijden vanwege het effect op de loopafstand, en ook omdat de noodzaak tot operatie en eventuele amputatie vermindert. Looptraining heeft een positief effect op de loopafstand bij patiënten met claudicatio intermittens<sup>30</sup>.

De medicamenteuze behandeling van patiënten met perifere arterieel vaatlijden is gericht op beïnvloeding van de risicofactoren voor hart- en vaatziekten (hypertensie, hypercholesterolemie, diabetes mellitus)<sup>30</sup>. Behandeling met anti-aggregantia vermindert cardiovasculaire events, arteriële occlusie en revascularisatie vergeleken met placebo<sup>29</sup>. Acetylsalicylzuur (80 mg/dag) is hier de eerste keuze<sup>31</sup>.

Voor naftidrofuryloxalaat, pentoxifiline en buflomedil is er geen overtuigende evidentie. Chirurgisch ingrijpen (PTA of bypass chirurgie) kan aangewezen zijn, waarbij de consensus is dat bypass chirurgie de meest efficiënte methode zou zijn<sup>31</sup>.

## 3. Diabetische voet

Voetproblemen (ulceraties, infecties, gangreen, amputatie) zijn zeer frequent bij diabetes. De jaarlijkse incidentie van voetulcera zou 2,5 tot 10,7% bedragen, en van amputaties 0,25 tot 1,8%. Risicofactoren zijn: duur van diabetes, slechte glycemische controle, microvasculaire complicaties (retinopathie, nefropathie, neuropathie), perifere arterieel vaatlijden, voetsmisvormingen, voetulcus of amputatie in de voorgeschiedenis. De sterkste voorspellers zijn: verminderde gevoeligheid (RR 2,2), voetsmisvormingen (RR 3,5), voetulcus (RR 1,6) of amputatie (RR 2,8) in voorgeschiedenis<sup>32</sup>.

## Preventieve maatregelen

De meest effectieve preventieve maatregel is screening en verwijzing naar een diabetesvoetklinik als het



om een hoog risico patiënt gaat<sup>32</sup>. De Vlaamse richtlijnen<sup>33</sup> hierover nemen we letterlijk over (zie cursieve tekst hieronder). In een geriatrische setting zal het vaak moeilijk zijn om het voorgestelde schema te volgen. In de maatregelen die opgesomd worden onder 'grondige educatie' (voethegiëne, vermijden van traumata, waarschuwen van arts, ...) dragen de verzorgenden een belangrijke verantwoordelijkheid.

De rol van de verzorgenden in de preventie van diabetesse voet kan niet overschat worden.

## Opsporen van verhoogd risico

Jaarlijks evalueert men het risico op voetwonden met een eenvoudig screeningsonderzoek:

- zorgvuldige inspectie van de voeten met aandacht voor huid- en nagelafwijkingen en een evaluatie van eventuele orthopedische misvormingen;
- evaluatie van statiekafwijkingen aan de voeten of tenen: prominente metatarsaalkoppen (vaak bedekt met eelt), hamertenen, hallux valgus, overrijdende tenen, vroegere amputaties, Charcot-voet;
- opsporing van verminderde gevoeligheid in de voeten met een Semmes-Weinsteinmonofilament;
- opsporing van perifeer vaatlijden door na te vragen of er klachten zijn van claudicatio en/of rustpijn (diabeten met neuropathie verliezen vaak pijnalmen), en door palpatie van de arteriële pulsaties van de voet. Een bleke voet bij opheffen die bij afhangen hevig rood aankleurt is een teken van kritisch vaatlijden.

Op basis van deze bevindingen en de voorgeschiedenis van voetwonden kan men een risicoscore opstellen:

Risicogroep	0	1	2a	2b	3 (één van deze)
Neuropathie*	neen	ja	ja	ja	
Orthopedische misvorming**	neen	neen	licht**	zwaar**	Charcot***
Vaatlijden	neen	neen	neen	neen	ja
Vroegere voetwonde of amputatie	neen	neen	neen	neen	ja
<b>Risico</b>	<b>laag</b>	<b>matig</b>	<b>hoog</b>	<b>zeer hoog</b>	<b>extreem hoog</b>

\*: met monofilamenttest: positief indien twee van de drie drukpunten niet worden gevoeld

\*\* : orthopedische misvormingen:

- licht: prominente metatarsaalkoppen met minimale eelt en/of soepele hamer- of klauwtenten en/of beperkte hallux valgus <30°

- zwaar: ernstiger orthopedische afwijkingen

\*\*\*: een Charcot-voet, een fragmentatie van de voetbeentjes met verlies van de boogstructuur van de voet, geeft een zeer hoog risico op diabetesse voetwonden.

## Aanpak

Bij alle patiënten met een verhoogd risico moeten volgende preventieve maatregelen worden genomen:

- grondige educatie:
  - bewaak de voethegiëne:
    - was de voeten dagelijks grondig en droog ze goed af (voorkom verweking tussen de tenen),
    - voorkom kloven (vooral aan de hielen) en gebruik een hydraterende zalf,
    - verzorg de nagels, knip ze recht af om ingroei en te voorkomen en vijl de scherpe kanten bij voorkeur weg met een niet-traumatisch (kartonnen) vijltje.
  - draag goede kousen en schoeisel, zowel binnen als buitenshuis,
  - vermijd traumata: loop niet op blote voeten,
  - vermijd contact met warmtebronnen,
  - pruts niet zelf aan calussen en clavi, schakel hiervoor een pedicure of podoloog in,
  - controleer de schoenen op oneffenheden en vreemde voorwerpen alvorens ze aan te trekken,
  - 'vervang' het pijnalarm door de voeten dagelijks te bekijken en te betasten. Schakel zo nodig de hulp in van een huisgenoot of een thuisverpleegkundige,
  - waarschuw onmiddellijk een arts bij een blaar of wonde.
- regelmatige voetverzorging door pedicure of podoloog (nagelverzorging en verwijderen van callus). Bij patiënten met orthopedische afwijkingen (vanaf risicoklasse 2a) doet men bij voorkeur een beroep op een podoloog;
- goede kousen en schoenen dragen, zowel binnen als buitenshuis;
- regelmatig nazicht van voeten en schoenen door de arts: opvolging van preventieve maatregelen controleren, en callus, blaren, wonden en schimmelinfecties (interdigitaal, nagels) opsporen.

Risicogroep	0	1	2a	2b	3 (één van deze)
Educatie	1 x / j	< 1 x / 6 m	< 1 x / 6 m	< 1 x / 6 m	< 1 x / 3 m
Voetzorg	geen	1 x / m	1 x / m	1 x / m	< 1 x / m
Inlegzolen	geen	comfort	maatwerk	maatwerk	maatwerk
Schoenen	confectie	confectie	semi-ortho-pedisch	(semi-)ortho-pedisch	(semi-)ortho-pedisch
Medische controle	1 x / j	1 x / 6 m	1 x / 3 m	< 1 x / 3 m	< 1 x / 3 m

## Verwijzing

*Patiënten met een sterk verhoogd risico op voetproblemen (vanaf risicoklasse 2b) worden het best vroegtijdig naar een diabetesvoetkliniek verwezen voor een grondige evaluatie van het probleem.*

### 4. Skin tears

Een 'skin tear' is een traumatische wonde die vooral voorkomt bij ouderen (65+) t.h.v. de extremiteiten.

Het verouderen van de huid wordt aanzien als de belangrijkste onderliggende oorzaak. Een skin tear ontstaat als gevolg van wrijvingskracht alleen of een combinatie van wrijvings- en schuifkracht, zodat de epidermis loskomt van de dermis of de epidermis én dermis samen loskomen van de onderliggende structuren. Vaak is de oorzaak een banaal ongelukje in de eigen leefomgeving, zoals bij transfers.

Verschillende risicofactoren worden beschreven: o.a. ouder dan 85 jaar, vrouwelijk geslacht, immobiliteit, langdurig corticosteroïden gebruik, ... Men kan stellen dat elke RVT bewoner een risicopatiënt is.

'Skin tears' kennen een erg hoge incidentie: 1 tot 3 per patiënt per jaar.

Hoewel skin tears vaak geen ernstige medische problemen stellen, kunnen ze wel infecties, ongemak en hoge kosten met zich meebrengen.

Meestal wordt de classificatie van Payne en Martin gebruikt (zonder weefselverlies / met gedeeltelijk verlies van de huidlap / met volledig verlies van de huidlap)<sup>34</sup>.

Skin tears komen zeer frequent voor. De incidentie zou 1 tot 3 per patiënt per jaar bedragen.

Over prognose, eventuele chroniciteit en recidief zijn er geen goede gegevens in de literatuur. De genezingstijd bedraagt gemiddeld 10 tot 21 dagen<sup>34</sup>.

### Preventieve maatregelen

Er bestaan geen gerandomiseerde studies over de preventieve aanpak van skin tears. Voorlichting en preventieprogramma's zouden de incidentie met 50% kunnen verminderen in instellingen voor ouderen<sup>34</sup>. Volgende maatregelen worden voorgesteld<sup>35,36</sup>.

- Identificeer risicopatiënten.
- Implementeer een preventieprotocol.
- Informeer patiënt, staf en familie over de manier van omgaan met risicopatiënten.
- Zorg voor een veilige omgeving (meubels, goede verlichting, ...).
- Bescherm de ledematen (bv. lange kousen, zachte materialen op bed en rolstoel, hangende lidmaten ondersteunen met kussens, ...).
- Manipuleer de patiënt voorzichtig bij transfers, om draaien, ....
- Tracht de huid vochtig te houden. Gebruik verzachtende / hydraterende zeep.
- Vermijd klevende verbanden of pleisters. Indien toch noodzakelijk, kies dan materiaal met lage kleefkracht (bv. papieren pleisters).
- Zorg voor een goede voeding en hydratatie.

De referentielijst kan geraadpleegd worden op de website: [www.formularium.be](http://www.formularium.be)

## Antwoord op een reactie van een lezer

De redactie van de Geneesmiddelenbrief ontving een interessante reactie van Prof. W. Vincken, Deze uitgebreide brief is in zijn geheel te raadplegen op [www.formularium.be](http://www.formularium.be). Hierin stelt hij de gegrondheid in vraag van de paragraaf in Geneesmiddelenbrief Nieuwigheden 2006 (jaargang 14, n° 2, april 2007) getiteld: "Tiotropium bij COPD: duur maar geen merkelijke vooruitgang".

Volgens Prof. W. Vincken is "de inhoud ervan in tegenspraak met de beschikbare literatuur terzake en impliciet ook met alle internationale richtlijnen over de behandeling van COPD." Hierbij haalt W. Vincken de GOLD-richtlijnen, de gezamenlijke richtlijn van de American Thoracic Society (ATS) en de European Respiratory Society (ERS) en tot slot de NICE-richtlijn aan, waarbij telkens de voorkeur zou uitgaan naar langwerkende bronchodilatantia. Hij gaat verder uitgebreid in op studiegegevens die in de voorbije jaren over tiotropium bij de behandeling van COPD zijn gepubliceerd. Tot slot komen de verwachtingen die rond tiotropium worden gekoesterd i.v.m. het mogelijk "ziektomodifiërend effect" van dit geneesmiddel aan bod. Tot daar de brief van W. Vincken.

De paragraaf in GB 2006;14; n°2, waarnaar verwezen wordt, is geïnspireerd door een artikel uit *La Revue Prescrire*<sup>1</sup>. In een bespreking van de evidentie over tiotropium komen de redacteuren van dit artikel tot het besluit dat tiotropium geen merklijk voordeel ('*avantage net*') biedt t.o.v. van andere anticholinergica en dus geen voorkeur kan genieten boven andere bronchodilatoren bij de behandeling van COPD.

De door Vincken aangehaalde richtlijnen geven inderdaad aan tiotropium (en aan de andere langwerkende bronchodilatoren) een plaats. Collega Vincken gaat hier echter voorbij aan het gegeven dat zowel voor de GOLD-, de NICE-richtlijnen én de richtlijnen van de ATS en de ERS, langwerkende bronchodilatoren (tiotropium, salmeterol, formoterol) in aanmerking komen indien de patiënten dyspnoe blijven vertonen ondanks 'as needed' gebruik van een kortwerkende bronchodilator. Dit is niet hetzelfde als de "voorkeur wegdragen". In de richtlijnen wordt wel gewezen op het gebruiksgemak van langwerkende bronchodilatoren.

Een studie van W. Vincken et al. - in feite een combinatie van twee studies<sup>2</sup> - is tot op heden de enige die het effect van tiotropium vergelijkt met dat van ipratropium. Van tevoren gestelde eindpunten waren ESW<sub>1</sub> en FVC bij spirometrie, door patiënten zelf gemeten *peak expiratory flow rates* (PEFRs), het aantal malen dat salbutamol werd gebruikt, de mate van dyspnoe en de kwaliteit van leven gemeten met behulp van gevalideerde vragenlijsten. Op dyspnoe na (een klinisch relevant eindpunt!) bleek tiotropium op deze eindpunten statistisch werkzamer dan ipratropium. Retrospectief bleek dat het aantal COPD-exacerbaties lager was bij tiotropium dan bij ipratropium, maar niet het aantal exacerbaties dat aanleiding geeft tot hospitalisaties. Tot slot dient vermeld te worden dat twee van de mede-auteurs medewerkers van het tiotropium-producerende bedrijf waren.

Er is, zo bleek uit een Cochrane review, evidentie dat tiotropium, in vergelijking met placebo en ipratropium het aantal COPD exacerbaties en de aan COPD gerelateerde hospitalisaties vermindert<sup>3</sup>. Eén van de in deze review geïnccludeerde studies<sup>4</sup> legt door zijn grootte een belangrijk 'gewicht' in de statistische weegschaal van deze review. Deze studie includeerde voor 99% mannen. Ook hier waren twee van de mede-auteurs medewerkers van het tiotropium-producerende bedrijf (dezelfde als bij de studie van Vincken et al<sup>2</sup>). Barr et al<sup>3</sup> berekenen een NNT = 14 gedurende 1 jaar om 1 exacerbatie te voorkomen en NNT = 30 om gedurende 1 jaar 1 hospitalisatie te voorkomen, dit in vergelijking met placebo en ipratropium. De vraag kan gesteld worden naar de klinische relevantie van deze bevindingen.

De werkzaamheid van tiotropium t.o.v. placebo is bij herhaling aangetoond, zeker wat betreft de spirometrische bevindingen. Voor klinische eindpunten zoals vermindering van acute exacerbaties en hospitalisaties te wijten aan exacerbaties is dit dus blijkbaar ook het geval, hoewel deze bevindingen door de Amerikaanse Food and Drug Administration als statistisch niet significant werden omschreven<sup>5</sup>. Tiotropium kreeg dan ook een "Drug approval label Category 1S", wat betekent dat het middel dezelfde ("similar") therapeutische eigenschappen heeft als eerder gecommercialiseerde geneesmiddelen.

In zijn commentaar gaat Vincken voorbij aan de ongewenste effecten die er nochtans zijn: in de studies t.o.v. placebo, 18,9% voor tiotropium, 9,2% voor placebo. In de studie t.o.v. ipratropium: 20,5% voor tiotropium, 12,3% voor ipratropium. Al deze verschillen zijn statistisch significant. In dit opzicht is vooral monddroogte een veel voorkomend probleem, naast urinaire bezwaren.

De kans op urinaire retentie is 10 maal zo groot als met placebo, zoals uit een door de producent van het geneesmiddel zelf uitgevoerde studie blijkt<sup>6</sup>. Voor een oudere populatie is dit een potentieel ernstig probleem.

In een recente studie over het effect op klinische eindpunten van de combinatie van langwerkende bronchodilatatoren, al dan niet met inhalatiecorticosteroiden<sup>7</sup> bleek de uitval in de groepen die tiotropium en tiotropium + salmeterol gebruikten ook erg hoog (> 40%).

Tot slot heeft er ons op heden nog geen enkele evidentie bereikt aangaande het eventuele ziektemodifiërend effect van tiotropium op het natuurlijke verloop van COPD. Vermoedens en hypothesen kunnen onmogelijk als argument voor het gebruik van dit middel worden aangehaald.

De redactie van de Geneesmiddelenbrief heeft de gewoonte om de beschikbare evidentie over farmacotherapeutische vernieuwingen door een zeer kritische bril te bekijken en bevestiging van klinische resultaten af te wachten alvorens te oordelen. Het is in dit geval niet anders.

De redactie blijft er bij dat er nood is aan langlopende - bij voorkeur over meerdere jaren - onafhankelijke studies vooraleer aan dit dure geneesmiddel een plaats te geven die belangrijker is dan deze in de huidige richtlijnen.

1. *Tiotropium. Me too, sans progrès dans la BPCO. La Revue Prescrire* 2006;272:325-327.
2. *Vincken W, van Noord J, Greefhorst A et al. Improved health outcomes in patients with COPD during one year's treatment with tiotropium. Eur Respir J* 2002;19:209-216.
3. *Barr RG, Bourbeau J, Camargo CA, Ram FSF. Tiotropium for stable chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2. Art. No.: CD002876. DOI: 10.1002/14651858.CD002876.pub2.
4. *Niewoehner D, Rice K, Cote C et al. Prevention of exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease with tiotropium, a once-daily inhaled anticholinergic bronchodilator. A randomized trial. Ann Intern Med* 2005;143:317-326.
5. *U.S. Food and Drug Administration – Center for drug evaluation and research "Application number 21-395. Medical review" 17 September 2002:173 pages.*
6. *Kestens et al. Pooled analysis of tiotropium adverse event data. Chest* 2006;130:1695-1703.
7. *Aaron S, Vandemheen K, Fergusson D et al. Tiotropium in combination with placebo, salmeterol or fluticasone-salmeterol for treatment of chronic obstructive pulmonary disease. A randomised trial. Ann Intern Med* 2007;146:545-555.

**Eindredactie:** Jean Pierre Sturtewagen

**Redactie:** J. Baguet, D. Boudry, T. Christiaens, A. Courtens, K. D'Hollander, T. Gilliet, J. Lannoy, I. Leunckens, D. Schrans, W. Staessen, S. Vanderdonck, J. Van Elsen, A. Van Venrooij, K. Verhofstadt

**Correspondentie-adres voor de inhoud van de Geneesmiddelenbrief:** redact@formularium.be; fax 09/231 76 17

**Correspondentie-adres voor abonnementen, adreswijzigingen:** Jubileumlaan 227, 9000 Gent; tel 09/266 35 44; fax 09/231 76 17; e-mail: secret@formularium.be

**Verantwoordelijke uitgever:** K. Verhofstadt, Bonsgrachtstraat 1, 9070 Destelbergen

**Website:** www.formularium.be

De Geneesmiddelenbrief komt tot stand met financiële steun van het RIZIV, dat de onafhankelijkheid van de redactie respecteert.

## REFERENTIES

1. Robsan MC, Barbul A. Guidelines for the best care of chronic wounds. *Wound Rep Reg* 2006;14:647-8.
2. Kuehn BM. Chronic wound care guidelines issued. *JAMA* 2007;297:938-9.
3. Allman R, Laprade C, Noel L et al. Pressure sores among hospitalized patients. *Ann Intern Med* 1986;105:337-342.
4. Defloor T, Herremans A, Grypdonck M et al. Herziening Belgische richtlijnen voor Decubituspreventie. Brussel: Federaal Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, 2004.
5. Decubitus. Tweede herziening. © 2002. Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg.CBO.
6. Grey J, Enoch S, Harding K. ABC of wound healing. Pressure ulcers. *BMJ* 2006;332:472-475.
7. Belgische Werkgroep voor Kwaliteitszorg ter Preventie van Decubitus. Decubitus en zijn kwaliteitsindicatoren. Resultaten nationale audit 18 mei 2000 en vergelijking 1995-'96-'97-'98-2000. Brussel: Belgisch Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu, 2000.
8. Clark M, Bours G, Defloor T. Pressure ulcer prevalence and monitoring project. *EPUAP Review* 2002;4:49-57.
9. Pressure ulcer risk assessment and prevention. Recommendations 2001. Royal College of nursing. NICE-guideline.
10. Ayello E, Braden B. How and why to do pressure ulcer risk assessment. *Advances in skin and wound care*. May/June 2002:125-133.
11. Cullum N, McInnes E, Bell-Syer SEM, Legood R. Support surfaces for pressure ulcer prevention. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 3. Art. No.: CD001735. DOI: 10.1002/14651858.CD001735.pub2.
12. Cullum N, Petherick E. Pressure ulcers. *Clinical Evidence*. Search date feb 2006.
13. Reddy M, Gill S, Rochon P. Preventing pressure ulcers: a systematic review. *JAMA* 2006;296:974-984.
14. Langer G, Schloemer G, Knerr A, Kuss O, Behrens J. Nutritional interventions for preventing and treating pressure ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2003, Issue 4. Art. No.: CD003216. DOI: 10.1002/14651858.CD003216.
15. CBO richtlijn 2005. Diagnostiek en behandeling van het ulcus cruris venosum. (zoekdatum tot 2002)
16. Bergan JJ, Schmid-Schönbein GW, Smith PDC et al. Chronic venous disease. *N Engl J Med* 355;5:488-98.
17. Grey JE, Enoch S, Harding KG. ABC of wound healing: venous and arterial leg ulcers. *BMJ* 2006;332:347-50.
18. CBO richtlijn februari 2007. Diagnostiek en behandeling van varices.
19. Prodigy guidance. Leg ulcer – venous. Last revised November 2004. Via <http://www.cks.library.nhs.uk>
20. Agus GB, Allegra C, Anignani PL et al. Guidelines for the diagnosis and therapy of the vein and lymphatic disorders. Evidence-based report by the Italian College of Phlebology. Revision 2004. *International Angiology* 2005;21: suppl 2 to issue 2. via: <http://www.flebologia.unisi.it/lineeguida/guidelines-inglese-rev.htm>
21. Prodigy guidance. Deep venous thrombosis. Last revised May 2006. Via <http://www.cks.library.nhs.uk>
22. Tisi P. Varicose veins. *Clinical Evidence*. Search date march 2006.
23. CBO richtlijn 2002. Lymfoedeem.
24. Nelson EA, Jones J. Venous leg ulcers. *Clinical Evidence*. Search date july 2006.
25. CBO richtlijn 1999. Diepe veneuze trombose en longembolie.
26. McManus RJ, Fitzmaurice D. Thromboembolism. *Clinical Evidence*. Search date September 2006
27. Martinez MJ, Bonfill X, Moreno RM, Vargas E, Capellà D. Phlebotonics for venous insufficiency. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 3. Art. No.: CD003229. DOI: 10.1002/14651858.CD003229.pub2.
28. Van der Veer G, Eekhof JAH, Walma EP et al. NHG standaard varices. December 1999. <http://nhg.artsennet.nl>.
29. Cassar K, Bacho P. Peripheral arterial disease. *Clinical Evidence* 2007. Search date December 2005.
30. Bartelink ML, Stoffers HEJH, Boutens EJ et al. NHG-Standaard Perifeer arterieel vaatlijden (eerste herziening). *Huisarts Wet* 2003;46:848-58.
31. Update hoofdstuk cardiovasculair stelsel. *Geneesmiddelenbrief* 2007;1:1-11. via [www.farmaka.be](http://www.farmaka.be)

32. Dereck Hunt. Foot ulcers and amputations in diabetes. Clinical Evidence 2006. Search date: September 2005.
33. Wens J, Sunaert P, Nobels F et al. Aanbeveling diabetes mellitus type 2. Oktober/november 2005. Via <http://www.wvvh.be>.
34. Ratliff CR. Skin tears: a review of the evidence to support prevention and treatment. Ostomy wound management 2007; 53:32-42.
35. Ayello EA. Preventing pressure ulcers and skin tears. In: Mezey M, Fulmer T, Abraham I, Zwicker DA, editor(s). Geriatric nursing protocols for best practice. 2nd ed. New York (NY): springer Publishing company, Inc.;2003. p. 165-84. Available at: [www.guidelines.gov](http://www.guidelines.gov).
36. Roovers. Skin tears. Handboek Wondzorg Wit-Gele Kruis van Vlaanderen vzw 2004. Elsevier Gezondheidszorg. P 279-90.