

Therapeutische Elastische Kousen – Drukklasse 1

Een zaak om niet licht over te denken.

Therapeutische Elastische Kousen ingedeeld in compressieklasse 1 zoals hier beschreven zijn voorzien van CE markering, risicoklasse 1, en gelden als erkende medische hulpmiddelen conform de definitie van de MDR¹ (Medical Device Regulation).

Voor een duidelijke begripsvoering spreken wij van drukkklasse 1, gebaseerd op de indeling van de compressieklassen zoals gehanteerd in de internationaal erkende standaard van de Duitse GütENZEIGEN GemeinschAFT (GZG).
De drukwaardes en het drukverloop zijn getest en vastgesteld volgens de norm: RAL-GZ 387, deel 1 en deel 2, DIN 58133.

Drukkklasse indeling:

	Drukkklasse 1	Drukkklasse 2	Drukkklasse 3	Drukkklasse 4
Volgens GZG	18 – 21 mm/Hg	23 – 32 mm/Hg	34 – 46 mm/Hg	>49 mm/Hg

Beoogd gebruik:

Zoals door elke fabrikant gedefinieerd en omschreven in de gebruiksaanwijzing. In algemene termen zal het gebruik aansluiten bij de functionele omschrijving zoals deze opgenomen is in de Regeling medisch hulpmiddelen:
Het langdurig compenseren van het functieverlies van aderen bij het transport van bloed en het functieverlies van lymfevaten bij het transport van lymfe².

Medische indicaties:

Therapeutische Elastische Kousen in drukkklasse 1 kunnen ingezet worden bij de volgende medische indicaties (Partsch, Flour, Smith et al. (5)):

- Zware, pijnlijke en vermoeide benen
- Veneuze klachten tijdens de zwangerschap
- Milde spataderen zonder of met licht oedeem
- Preventie van trombose en longembolie bij immobiele patiënten
- Profylaxe tijdens de reis (economy class-syndroom)

(CEAP³ stadia: C0; C1; C2; C3)

Op basis van de gestelde eisen en criteria kunnen Therapeutische Elastische Kousen in drukkklasse 1 geregistreerd worden in het kwaliteitsregister voor Therapeutische elastisch Kousen, de Lijst van Bernink.

¹: MDR verordening (EU) 2017/745 van het Europees parlement en de raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

²: Lymfoedeem is geen medische indicatie voor de inzet en toepassing van Therapeutische Elastische Kousen in drukkklasse 1.

³: **CEAP klinische indeling**

Class 0 (C0): Geen zichtbare of palpabele veneuze afwijkingen

Class 1 (C1): Besenreiser of reticulaire venen

Class 2 (C2): Spataderen overig (middelgroot, groot, zijtak, stam)

Class 3 (C3): Oedeem zonder verdere huidveranderingen

Toepassing:

Het regelmatig dragen van Therapeutische Elastische Kousen van klasse 1 RAL gedurende dagen resulteert in een significante verbetering van de symptomatologie van chronische veneuze insufficiëntie in een vroeg stadium, dat wil zeggen in de verlichting van globale pijnklachten en het verbeteren van de kwaliteit van leven. Een hoge mate van therapietrouw bij het dragen van deze Kousen kan ook worden vastgesteld (Benigni. JP et al. (6)).

Therapeutische Elastische Kousen in Drukklasse 1 geven een lichte vorm van compressie en verbeteren subjectieve veneuze klachten.

Deze klachten kunnen zijn:

- Lichte tot milde oedeemvorming als gevolg van langdurig staan.
- Lichte tot milde oedeemvorming als gevolg van langdurig zitten.
- Lichte tot milde oedeemvorming als gevolg van immobiliteit.
- Lichte tot milde oedeemvorming als gevolg van zwangerschap.
- Vermoeidheidsklachten.
- Pijnklachten.

Bij bovengenoemde klachten kan de inzet van Therapeutische Elastische Kousen in drukklasse 1 deze klachten significant doen afnemen en kwaliteit van leven verbeteren (Weiss et al. (8, 9), Thaler et al. (10)).

Therapeutische Elastische Kousen in Drukklasse 1 kunnen, naast hun beoogd gebruik, zeer goed ingezet worden als compressie aanvulling bij hulpmiddelen in de drukklasse 2 en hoger. Dit kan zowel complementair, dus over elkaar, toegepast worden als ook separaat. Denk hier bijvoorbeeld aan handcompressie in drukklasse 1 en armcompressie in drukklasse 2 of hoger.

Ook is de inzet bij liggende patiënten doorgaans goed mogelijk (compressie 's nachts).

Doelgroep:

- ✓ Mensen met een staand beroep
- ✓ Mensen met een zittend beroep
- ✓ Mensen die door verschillende oorzaken langdurig immobiel zijn
- ✓ Zwangeren
- ✓ Reizigers

Bij de inzet van Therapeutische Elastische Kousen drukklasse 1 RAL dient te allen tijde rekening gehouden te worden met de voor deze producten geldende contra-indicaties.

Literatuur:

1. Gerlach H, Amsler F. Geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Verordnung von Medizinischen Kompressionsstrümpfen. *Vasomed* 2014;2:80-87
2. Wienert V, Gerlach H, Gallenkemper G et al. Leitlinie: Medizinischer Kompressionsstrumpf (MKS). *Phlebologie* 2006;35(6): 315-320.
3. Blättler W, Kreis N, Lun B et al. Leg symptoms of healthy people and their treatment with compression hosiery. *Phlebology* 2008;23:214.
4. Amsler F, Blättler W. Compression therapy for occupational leg symptoms and chronic venous disorders - a meta-analysis of randomised controlled trials. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008;35(3):366-372.
5. Partsch H, Flour M, Smith PC; International Compression Club. Indications for compression therapy in venous and lymphatic disease consensus based on experimental data and scientific evidence. Under the auspices of the IUP. *Int Angiol* 2008;27(3):193-219.
6. Benigni JP, Sadoun S, Allaert FA et al. Efficacy of class 1 elastic compression stockings in the early stages of chronic venous disease. *IntAngiol* 2003; 22: 383-92. (A/I)
7. Vayssairat M, Ziani E, Houot B. Placebo controlled efficacy of class 1 elastic stockings in chronic venous insufficiency of the lower limbs. *J Mal Vasc (Paris)* 2000; 25: 256-62. (A/I)
8. Weiss RA, Duffy D. Clinical benefits of lightweight compression: reduction of venous-related symptoms by ready-to-wear lightweight gradient compression hosiery. *Dermatol Surg* 1999; 25: 701-4. (C/III)
9. Weiss RA, Sadick NS, Goldman MP et al. Postsclerotherapy compression: controlled comparative study of duration of compression and it's effects on clinical outcome. *Dermatol Surg* 1999; 25: 105-8. (B/II)
10. Thaler E, Huch R, Huch A et al. Compression stockings prophylaxis of emergent varicose veins in pregnancy: a prospective randomised controlled study. *Swiss Med Wkly* 2001; 131: 659-62. (B/I)



CompNed

Bezoekadres:

Rijnhavenkade 8, 2404 HB Alphen aan den Rijn

Telefoon:

0172-242441

E-mail:

info@compned.nl