

## Prosjektplan for effekt av forebyggende bruk av støttestrømper

---

**Plan utarbeidet: 20.12.2017**

---

**Kort tittel:** Effekt av forebyggende bruk av støttestrømper til eldre med venøs insuffisiens og hovne ben: en systematisk oversikt

**Kort ingress:** Kommuneoverlegen i Bærum ønsker at vi skal oppsummere randomiserte kontrollerte studier som undersøker effekten av forebyggende bruk av støttestrømper til eldre med venøs insuffisiens og/eller tendens til hevelser i bena.

### **Kort beskrivelse/sammendrag**

Eldre som bor hjemme og på institusjon bruker ofte støttestrømper for å forebygge venøs insuffisiens og hovne ben, dyp venetrombose, smerte i ben og leggsår. For hjemmebaserte tjenester medfører dette at ressurser bindes opp til å sette på og ta av støttestrømper. Oppsummert forskning viser også at det er usikkert om forebyggende bruk av støttestrømper er nyttig.

### **English:**

Many elderly living at home use medical compression stockings to prevent venous insufficiency, deep venous thrombosis, painful legs and leg ulcers. However, assisting users with applying and removing compression stockings is a resource demanding task for the homebased health services. furthermore, literature reviews question the effect of medical compression stockings for preventive purposes.

---

## Prosjektkategori og oppdragsgiver

---

**Produkt:** Systematisk oversikt

---

**Tematisk område:** Kommunehelsetjenesten

---

**Oppdragsgiver:** Frantz Leonard Nilsen, kommuneoverlege i Bærum

---

## Prosjektledelse og medarbeidere

---

**Prosjektleder:** Kristin T. Dahm

---

**Prosjektansvarlig:** Kjetil G. Brurberg

---

**Interne medarbeidere:** Hilde Strømme  
Hilde T. Myrhaug

---

**Eksterne fagfeller:** Brynjar Fure  
Ellinor Bakke Aasen

---

**Plan for erstatning ved prosjektdeltakeres fravær:** Prosjektansvarlig finner en erstatter

---

## Oppdraget

Oppdraget fra kommuneoverlegen i Bærum er å oppsummere randomiserte kontrollerte studier som undersøker effekten av forebyggende bruk av støttestrømper til eldre ( $\geq 70$  år) med venøs insuffisiens og/eller tendens til hevelser i bena.

## Mål

Målet med denne systematiske oversikten er å besvare følgende spørsmål:

- Hva er effekten av medisinske støttestrømper til eldre med venøs insuffisiens og/eller tendens til hevelse i bena, målt på trombose, kroniske leggsår, mobilitet, smerter og ubehag i bena, livskvalitet og andre helserelaterte utfallsmål?

## Bakgrunn

Forekomsten av venøs insuffisiens varierer mellom 1-60 % hos kvinner og 2-56 % hos menn (1). Disse variasjonene kan forklares med bruk av ulike sykdomsdefinisjoner, ulike populasjoner, ulike målemetoder, og kjønns-, rase- og alderssammensetninger (2). En tysk tverrsnittstudie fra 2008 med over 3000 personer i alderen 18 til 79 år viser en forekomst på 31 % for venøs insuffisiens (3). Risikoen for venøs insuffisiens øker betraktelig med alderen (4). Ved venøs insuffisiens er blodflyten i venene svekket og dette skyldes vanligvis skader i veneklaffene.

Kronisk venøs insuffisiens kjennetegnes av langvarig svikt i venene i bena som frakter blodet tilbake til hjertet. Tilstanden er karakterisert ved åreknuter, hevelser, hudforandringer og eventuelt sår i ett eller begge ben. Venøs insuffisiens kan utvikle seg til kroniske leggsår og dyp venetrombose (blodpropp i bena). Dersom blodproppen løsner kan den føres til lungene og det

kan være livstruende. En blodpropp kan ødelegge veneklaffene som igjen kan øke risikoen for ny blodpropp, leggsår og åreknuter. Denne tilstanden kalles posttrombotisk syndrom.

### *Støttestrømper til forebygging og behandling*

De vanligste tiltakene for å forebygge kronisk venøs insuffisiens er å være aktiv, sitte med bena hevet i perioder, bruke blodfortynnende medikamenter, medisinske støttestrømper, å unngå røyking og overvekt, og å unngå å stå og sitte stille over lengre perioder (5). Medisinske støttestrømper brukes for å bedre venøs tilbakestrømning via ekstern kompresjon (6) som kan redusere ødem og hovenhet, og bedre mikrosirkulasjon (blodsirkulasjonen gjennom de minste blodårene) (7).

Medisinske støttestrømper kan gå til under kneet eller opp til hoften og bør utøve et press på rundt 20-40mmHg. Støttestrømper deles inn i fire klasser. Klasse I utøver lav kompresjon (under 20mmHg) og er utelukkende ment for å forebygge ødem. Klasse II er medium kompresjon (20-30mmHg) og brukes ved venøs insuffisiens og åreknuter, mens støttestrømper av klasse III utøver høy kompresjon (30-40mmHg) og brukes ved kronisk venøs insuffisiens. Støttestrømper av klasse IV (>40mmHg) brukes ved lymfødem (ødem forårsaket av forsnævring av lymfekar eller av sykdommer i lymfeknuter) (8). Forebygging kan generelt deles inn i tre stadier: før sykdommen eller problemet har oppstått (primærforebygging), når sykdommen eller problemet har oppstått (sekundærforebygging) og etter at sykdommen eller problemet er behandlet (tertiærforebygging).

Det er i senere tid publisert flere systematiske oversikter som oppsummerer effekt av kompresjonsstrømper blant pasienter som har dyp venetrombose. Disse oversiktene viser at pasienter med dyp venetrombose har usikker effekt av kompresjonsstrømper både når det gjelder forebygging av posttrombotisk syndrom (9-12) og smertereduksjon i ben (9). En studie fra 2015 (13) understøtter bruken av kompresjonsstrømper i behandlingen av venøse leggsår.

I denne oversikten ønsker vi å oppsummere effekten av forebyggende bruk av støttestrømper til pasienter med venøs insuffisiens, men uten andre behandlingsindikasjoner som dyp venetrombose, venøse leggsår eller postoperativ bruk. Våre innledende søk har ikke bidratt til å identifisere systematiske oversikter som oppsummerer effekt av medisinske støttestrømper for denne populasjonen, og overføringsverdien av resultater med andre indikasjoner er begrenset. Det er derfor behov for systematiske oversikter som oppsummerer dette kunnskapsområdet (5).

### **Metoder og arbeidsform**

Våre innledende søk har ikke bidratt til å identifisere systematiske oversikter som om effekt av medisinske støttestrømper for eldre personer med venøs insuffisiens eller tendens til hevelse i bena, men for å være sikker vil vi gjøre et systematisk søk etter systematiske oversikter over randomiserte kontrollerte studier. Vi vil også søke etter enkeltstudier (randomiserte kontrollerte studier). Videre vil vi oppsummere resultater fra studiene og vurdere kvaliteten av dokumentasjonen. Godkjent prosjektplan registreres i PROSPERO ([www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/](http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/)) og POP-databasen (<http://www.eunetha.eu/pop-database>).

### Litteratursøk

Vi vil søke i følgende databaser: Epistemonikos, Cochrane Database of Systematic Reviews, MEDLINE, Embase, Cochrane CENTRAL, CINAHL. I tillegg vil vi søke etter pågående og upubliserte studier i WHO International Clinical Trials Registry og ClinicalTrials.gov.

Søket vil bestå av emneord og tekstord for venøs insuffisiens og medisinske støttestrømper, og avgrenses med søkefiltre for henholdsvis systematiske oversikter og randomiserte kontrollerte studier i de kilder hvor det er hensiktsmessig. Søkestrategien vil bli utviklet av bibliotekar i samarbeid med intern arbeidsgruppe og vil bli fagfellevurdert av en annen bibliotekar.

**Tabell 1. Inklusjonskriterier**

<i>Inklusjonskriterier</i>	
<i>Populasjon</i>	Personer fra og med 70 år med venøs insuffisiens eller tendens til hevelse i bena uten nylig (siste to år) dyp venetrombose
<i>Intervensjon</i>	Forebyggende bruk av medisinske støttestrømper (klasse II og III) Både primær-, sekundær og tertiærforebyggende bruk
<i>Sammenlikning</i>	Ingen støttestrømper, andre tiltak enn støttestrømper for å fremme venøs tilbakestrømning i bena, støttestrømper med ulik grad av kompresjon enn i intervensjonen, ingen tiltak
<i>Utfall (primære)</i>	Trombose, leggsår og mobilitet
<i>(sekundære)</i>	Smerter og ubehag i ben, livskvalitet, posttrombotisk syndrom og andre helserelaterte utfallsmål, plager på grunn av støttestrømpene som for eksempel kløing
<i>Studiedesign</i>	Systematiske oversikter av høy metodisk kvalitet over randomiserte kontrollerte studier (der litteratursøket er mindre enn fem år gammelt). Krav til en systematisk oversikt: klar tittel og formål, omfattende og beskrevet søkestrategi, klare kriterier for inklusjon og eksklusjon av primærstudier, kvalitetsvurdering og systematisk sammenfatning av resultatene for alle inkluderte studier. Randomiserte kontrollerte studier
<i>Språk</i>	Ingen restriksjoner i søket. Vi vil vurdere å oversette artikler på andre språk enn engelsk og skandinavisk.

Eksklusjonskriterier: **Pasienter med nylig ( $\leq$  enn to år siden) dyp venetrombose, pasienter med venøse sår og postoperative pasienter. Systematiske oversikter med litteratursøk mer enn fem år gammelt.**

### *Utvelgelse av artikler*

To personer vil gå gjennom resultatene fra søkene uavhengig av hverandre. Ved tvil eller uenighet vil en tredje person bli konsultert. Den første utvelgelsen av litteraturen vil skje på basis av tittel og sammendrag av artiklene identifisert i søkene og i henhold til seleksjonskriteriene spesifisert ovenfor. Den andre utvelgelsen vil skje på basis av fulltekst og i henhold til de samme seleksjonskriteriene.

### *Vurdering av metodisk kvalitet*

Etter vurdering i henhold til inklusjonskriteriene vil vi vurdere oversiktens eller enkeltstudienes risiko for skjevheter med sjekklister for systematiske oversikter eller verktøyet Risk of Bias (RoB) som beskrevet i ”Slik oppsummerer vi forskning”, 2013 vedlegg 2 (14). For å vurdere oversiktens metodiske kvalitet, vurderes blant annet litteratursøket, inklusjonskriterier, metodisk kvalitet av inkluderte studier og sammenstilling av resultater. RoB omfatter bl.a. vurdering av randomiseringsprosedyre, blinding, frafall og risiko for andre skjevheter. Vurderingene gjøres av to personer uavhengig av hverandre. Ved uenighet diskuteres vurderingene med en tredje person.

### *Dataekstraksjon og analyser*

Dersom vi finner nye og relevante systematiske oversikter (søk nyere enn fem år) som besvarer våre forskningsspørsmål, vil vi formidle disse i form av en omtale (én til to tilgjengelige oversikter) eller en oversikt over systematiske oversikter (flere enn to tilgjengelige oversikter). Eldre systematiske oversikter vil bli vurdert oppdatert, eller brukt til å identifisere relevante primærstudier. Dersom vi ikke finner relevante systematiske oversikter, vil vi oppsummere og sammenstille randomiserte kontrollerte studier. Prosjektleder henter ut relevant informasjon fra de inkluderte oversiktene eller enkeltstudiene og beskriver dette i oppsummeringstabeller. Følgende data vil ekstraheres: 1) karakteristika ved oversikten eller studien (som studiedesign, forfattere, publiserings år, land, antall deltakere), 2) karakteristika ved populasjonen (alder, diagnoser, setting), 3) karakteristika ved intervensjonen (lengde på støttestrømper, klasse på støttestrømpene, varighet), 4) karakteristika ved sammenlikningstiltaket og 5) utfall. En prosjektmedarbeider går gjennom beskrivelsene for å sikre at all relevant informasjon er kommet med. Vi lager også liste over ekskluderte oversikter eller studier der vi beskriver årsaken til eksklusjon.

Dersom vi oppsummerer randomiserte kontrollerte studier, planlegger vi å sammenstille studier som rapporterer primære utfallsmål i metaanalyser såfremt studiene vurderes å være like nok. Eventuelle metaanalyser av primære utfallsmål vil bli gjennomført i RevMan5.3. Dikotome utfall vil bli sammenstilt ved å beregne risiko ratio (RR) med 95 % konfidensintervall. For kontinuerlige utfall vil vi primært gjengi forskjeller som er målt på samme skala i form av gjennomsnittsforskjeller (MD) med 95 % konfidensintervall. For lignende utfall som er målt på ulike skalaer vil vi vurdere å slå sammen resultater som standardiserte gjennomsnittsforskjeller (SMD). Vi vil primært gjennomføre metaanalyser ved hjelp av statistiske metoder som bygger på bruk av en tilfeldig effektmodell.

### *Sensitivitets- og subgruppeanalyser*

Vi vil gjennomføre sensitivitetsanalyser der vi ekskluderer studier som blir vurdert å ha høy risiko for skjevheter. Vi vil også forsøke å gjennomføre subgruppeanalyser der studiene grupperes etter grad av kompresjon og dosering (både antall timer om dagen og eventuelt ingen bruk om natten). Vi vil også vurdere å gjøre subgruppeanalyser basert på populasjon, slik som pasienter som tidligere har hatt dyp venetrombose, diabetes pasienter.

### *Vurdering av kvaliteten på dokumentasjonen*

For å vurdere hvilken tillit vi har til resultatene fra primære utfallsmål, vil vi bruke Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) (15). I GRADE tas det hensyn til risiko for systematisk skjevhet (bias), konsistens (samsvar mellom studiene), presisjonen av resultatet (bredden på konfidensintervallet), direktehet (hvor like studiedeltakerne, intervensjon og utfallsmål i oversiktens inkluderte studier er i forhold til de personer, tiltak og utfall vi egentlig ønsket å studere), og publiseringsskjevhet (f.eks om kun studier med positive resultater er publisert). Dersom ikke kriteriene er oppfylt, vil mangler føre til trekk i GRADE-kategori.

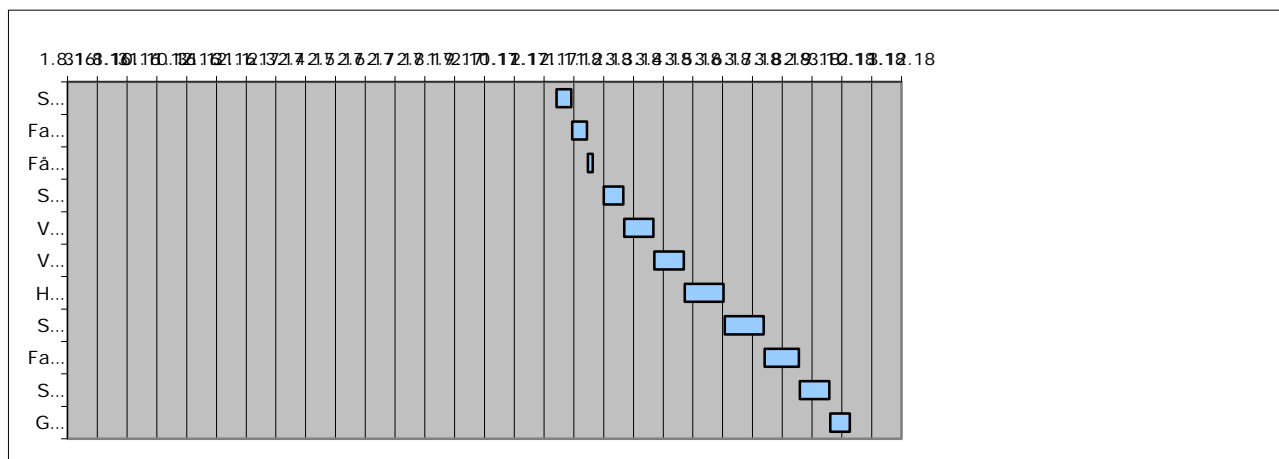
Vi graderer vår tillit til dokumentasjonen i fire kategorier:

### ***Tabell 2. Kategorier for evaluering av tilliten til dokumentasjonene***

Høy	Vi har stor tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten.
Middels	Vi har middels tillit til effektestimater: effektestimater ligger sannsynligvis nær den sanne effekten, men effektestimater kan også være vesentlig ulik den sanne effekten.
Lav	Vi har begrenset tillit til effektestimater: den sanne effekten kan være vesentlig ulik effektestimater.
Svært lav	Vi har svært liten tillit til at effektestimater ligger nær den sanne effekten.

## Aktiviteter, milepæler og tidsplan

Oppgave	Ansvarlig	Startdato	Kalender- tid i dager	Sluttdato	Reelt tidsforbruk i mnd-verk (overføres budsjettet)
Skrive prosjektplan		15.12.2017	15	30.12.2017	
Fagfellevurdering av prosjektplan		31.12.2017	15	15.01.2018	
Få godkjent prosjektplan		16.01.2018	5	31.01.2018	
Søke etter litteratur		01.02.2018	20	21.02.2018	
Velge ut studier		22.02.2018	30	24.03.2018	
Vurdere studienes metodiske kvalitet		25.03.2018	30	24.04.2018	
Hente ut data, sammenstille og gradere		25.04.2018	40	04.06.2018	
Skrive utkast rapport		05.06.2018	40	15.07.2018	
Fagfellevurdering av rapport		16.07.2018	35	20.08.2018	
Skrive ferdig rapport		21.08.2018	30	20.09.2018	
Godkjenne og publisere		21.09.2018	20	11.10.2018	



**Oppstartsdato** (for FHI.no):

15.12.2017

**Sluttdato**

12.10.2018

## Publikasjon/formidling

Prosjektets sluttprodukt er en systematisk oversikt, dersom det ikke finnes relevante oversikter over samme tema. Målgruppen for oversikten er klinikere og andre beslutningstakere.

Oversikten publiseres to uker etter oversendelse til oppdragsgiver. Dersom vi ser at det mangler systematiske oversikter på denne problemstillingen, planlegger vi å skrive en vitenskapelig artikkel basert på funnene.

## Risikoanalyse

*Hvert elements risikofaktor er produktet av sannsynlighet og konsekvens. Vurderingen angis med graderingene liten, middels og stor.*

---

RISIKOELEMENT	SANNSYNLIGHET	KONSEKVENNS	RISIKOFAKTOR
Stort artikkeltilfang	Liten		

---

## Indeksering for hjemmesiden

venøs insuffisiens; hevelser; kompresjonsstrømper; støttestrømper; venetrombose; veneblodpropp

## Referanser

1. Robertson L, Evans C, Fowkes FG. Epidemiology of chronic venous disease. *Phlebology* 2008;23(3):103-11.
2. Slagsvold CE, Stranden E, Rosales A. [Venous insufficiency in the lower limbs]. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2009;129(21):2256-9.
3. Maurins U, Hoffmann BH, Losch C, Jockel KH, Rabe E, Pannier F. Distribution and prevalence of reflux in the superficial and deep venous system in the general population - results from the Bonn Vein Study, Germany. *J Vasc Surg* 2008;48(3):680-7.
4. Ruckley CV, Evans CJ, Allan PL, Lee AJ, Fowkes FG. Chronic venous insufficiency: clinical and duplex correlations. The Edinburgh Vein Study of venous disorders in the general population. *J Vasc Surg* 2002;36(3):520-5.
5. Mills JL, Armstrong DG. Chronic venous insufficiency. London: BMJ [oppdatert november 2017; lest 20.12]. Tilgjengelig fra: <http://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/507>
6. Partsch H. Compression therapy: clinical and experimental evidence. *Ann Vasc Dis* 2012;5(4):416-22.
7. Prandoni P, Lensing AW, Prins MH, Frulla M, Marchiori A, Bernardi E, et al. Below-knee elastic compression stockings to prevent the post-thrombotic syndrome: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 2004;141(4):249-56.
8. Armstrong DG, Meyr AJ. Compression therapy for the treatment of chronic venous insufficiency. Waltham, MD: UpToDate [oppdatert 24.10.2017; lest 20.12]. Tilgjengelig fra: <https://www.uptodate.com/contents/15199>
9. Berntsen CF, Kristiansen A, Akl EA, Sandset PM, Jacobsen EM, Guyatt G, et al. Compression Stockings for Preventing the Postthrombotic Syndrome in Patients with Deep Vein Thrombosis. *Am J Med* 2016;129(4):447 e1- e20.
10. Burgstaller JM, Steurer J, Held U, Amann-Vesti B. Efficacy of compression stockings in preventing post-thrombotic syndrome in patients with deep venous thrombosis: a systematic review and metaanalysis. *Vasa* 2016;45(2):141-7.



11. Cohen JM, Akl EA, Kahn SR. Pharmacologic and compression therapies for postthrombotic syndrome: a systematic review of randomized controlled trials. *Chest* 2012;141(2):308-20.
12. Jin YW, Ye H, Li FY, Xiong XZ, Cheng NS. Compression Stockings for Prevention of Postthrombotic Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Vasc Endovascular Surg* 2016;50(5):328-34.
13. Carvalho CA, Lopes Pinto R, Guerreiro Godoy Mde F, Pereira de Godoy JM. Reduction of Pain and Edema of the Legs by Walking Wearing Elastic Stockings. *Int J Vasc Med* 2015;2015:648074.
14. Kunnskapssenteret. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten helsetjenesten Nkf; 2013. 3.2 revidert utgave.
15. Schunemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *Bmj* 2008;336(7653):1106-10.

### **Relaterte prosjekter/publikasjoner/studier**

Elvsaa I-K Ø, Graff B A, Harboe I, Norderhaug, I N Kompresjonsstrømper i forebygging av dyp venetrombose. Rapport Nr 28-2008. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, 2008.