

精选结果汇总

VenoTrain soft 对 CVI 患者生活质量 and 腿部病痛的影响

简介

慢性动脉功能不全 (CVI) 是一种发病率高的疾病, 尤其好发于下肢, 可能导致生活质量降低 (1, 2, 3)。

为了避免静脉堵塞和相关的静脉中压力状况失调, 通常将加压疗法作为基本疗法 (4)。经过调整的压力袜通过确定的从外部作用的静压力让相应肢体中的流动状况正常化, 从而减少 CVI 导致的腿部不适 (2, 4)。

本试验的目标是, 检查长年穿压力袜的 CVI 患者, 穿 VenoTrain soft 后, 其生活质量会受到怎样的影响。研究采用国际公认的、经过验证的静脉疾病生活质量调查表 (FLQA-VS-10) 的简化版, 测定慢性静脉疾病患者的具有疾病特异性的和与健康相关的生活质量变化。

方法

研究设计

- 非对照干预研究, 纵向研究
- 穿戴时间: 28 天 (Ø 12.2 h/天)
- 每周回顾性地对生活质量和 CVI 相关腿部病痛和舒适性进行询问
- 基准: 研究开始时间, 首次调查日期

病人

- 31 名 CVI 病人 (女 16 人, 男 15 人)
- CEAP: C2 n=8; C3 n=12; C4 n=11
- 平均年龄: 63 岁

MKS

- VenoTrain soft (Ccl 2, AG 大腿袜)

测定

- 用 FLQA-VS-10 调查表确定生活质量 (10 = 根本不受限制, 50 = 受到非常大的限制)
- 通过视觉模拟量表调查主观的 CVI 病痛 (1 = 无病痛; 10 = 非常严重的病痛)
- 参与者对压力袜的评价

结果

1. 与 CVI 相关的生活质量

在穿了一周的 VenoTrain soft 之后, 生活质量即已显著改善, 并随着研究的持续进行进一步改善 (图 1)。研究开始时, 参与者给出的数值是 15.2, 穿戴四周后, 这个值降至 12.5。

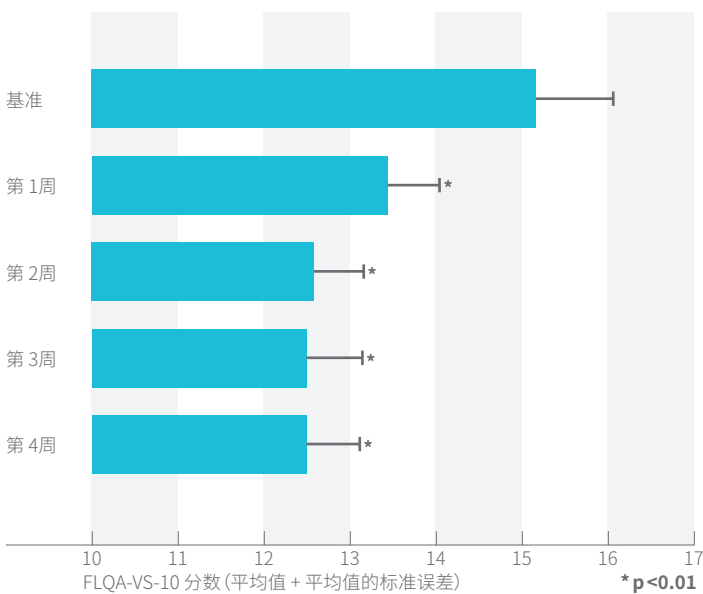


图 1: 与 CVI 相关的生活质量

一周之后与 CVI 相关的生活质量已显著改善

2. 主观的 CVI 病痛

穿戴四周后, 在询问的所有参数上, 病痛都有减轻 (图 2)。与原始数值相比, 穿压力袜 28 天后, 疼痛感减轻 48.5%, 重腿感减少 52.9%, 脚部肿胀减轻 56.6%, 腿部紧绷感减少 41.6%, 腿部刺痛减少 25.7%, 发痒减轻 34.4%, 肌肉疼痛缓解 36.1%。

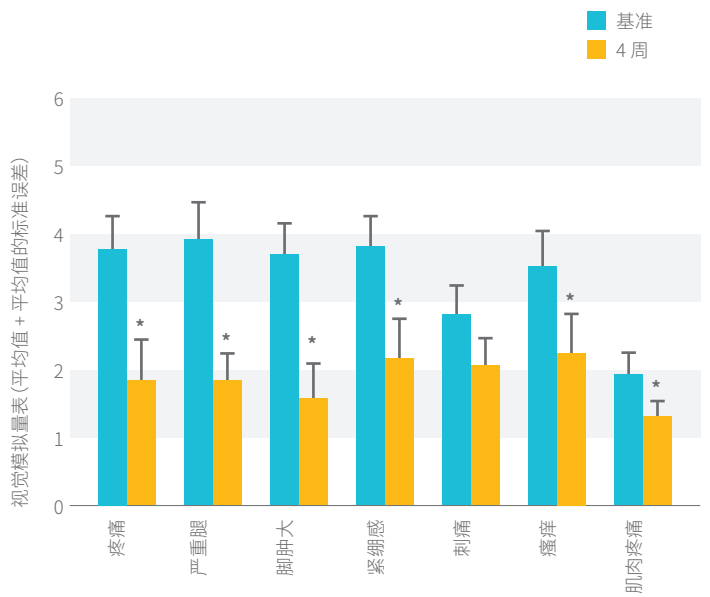


图 2: 患者的 CVI 病痛

*p<0.01

典型的 CVI 病痛在临床意义上的显著减轻

腿重和脚肿问题减少 50% 以上

穿上 VenoTrain soft 一周后,腿部的疼痛即有临床意义上的显著减轻(图 3)。这一效果随着穿戴时间的增加而增强,四周后,在 10 式的视觉模拟量表上,疼痛减少了 1.6 分。

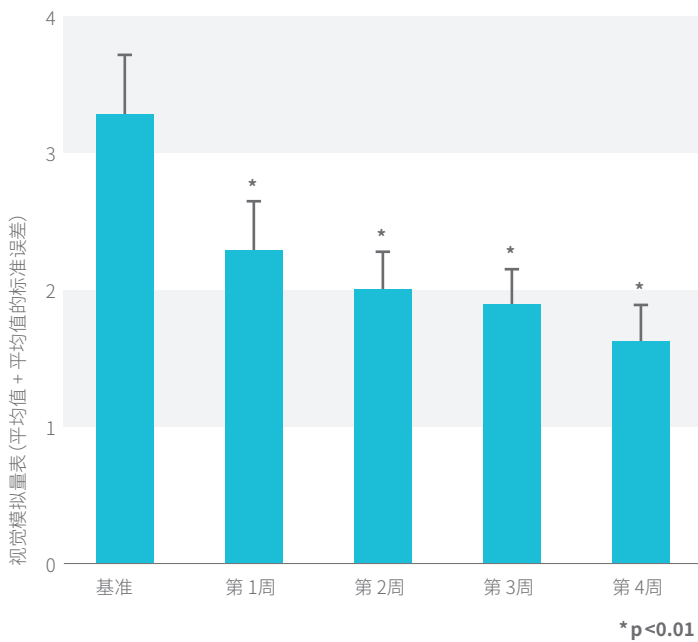


图 3: 患者在治疗过程中的疼痛感受

穿戴一周后腿部的疼痛即已显著减轻

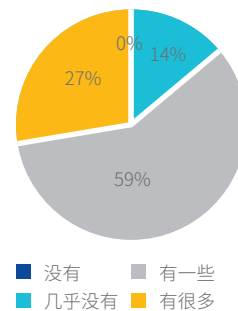
3. 患者对压力袜的评价

研究结束后,参与者从“无”、“几乎没有”、“一些”或者“很多”这几个维度对穿戴后的积极变化进行说明。结果显示,大部分受访者都感受到了积极的变化(图 4)。没有任何参与者说他没有发现任何积极的改变。

即使在袜子的穿戴方面,也有 84% 的患者认为简单、顺畅或者不费力。

此外,有 93% 的患者认为他们会毫无保留地向朋友推荐压力袜。

穿压力袜是否给您带来了积极的改变?



您对压力袜的穿戴有什么感受?

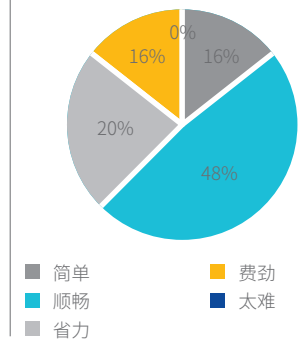


图 4: 参与者的主观评价

86% 的患者使用袜子后感受到了一些或者很多积极的改变

84% 的患者对袜子的穿戴方式感到满意

93% 的患者愿意向朋友推荐袜子

总结

本研究显示,对于采用加压疗法多年的 CVI 患者,使用 Venotrain soft 一周即具有生活质量显著改善、与 CVI 相关的腿部病痛减少的作用。这些结果持续改善至 4 周后停止穿为止。

此外,对压力袜的主管评价也显示,大部分患者感受到了积极的变化并且即使在平均每天 12.2 小时的长时间穿戴之后仍对压力袜感到满意并且愿意将其推荐给他人。

在参与的患者已有过使用压力袜的经验的情况下,研究仍取得了如此显著的积极效果,这可能与对患者进行的详尽说明和患者对自己的加压疗法更加关注有关系。每天填写调查表让患者的注意力都转移到了自己的治疗上了并且能够感受到微小的改善。这可能对依从性有积极的影响,因为 12 小时的穿戴时间很长,已经超过了有记录的平均水平。加压疗法尤其需要对治疗有充分了解的患者的配合,才能发挥效果。随着对疗法的理解和成功的自我管理意识的提升,患者穿戴必要的压力袜的意愿也跟着提高 (5)。

结论

- Venotrain soft 可提高生活质量,显著缓解有压迫经验的患者的 CVI 病痛。
- 要保证治疗取得全方位的成功,患者的治疗依从性十分重要。

致谢

所述的研究工作在 Bauerfeind 内部进行。研究获得了主管的道德委员会的批准,符合临床试验质量管理规范 (Good Clinical Practice, GCP) 的所有要求并且由外部的试验医生进行管理。若对研究细节有疑问,欢迎联系 medical.affairs@bauerfeind.com。

参考文献

1. Al Shammeri O, AlHamdan N, Al-Hothaly B, Midhet F, Hussain M, Al-Mohaimed A. Chronic Venous Insufficiency: prevalence and effect of compression stockings. International journal of health sciences.2014;8(3):231-6.
2. 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.International journal of vascular medicine.2015;2015:648074.
3. Rabe E, Pannier-Fischer F, Bromen K, Schuldt K, Stang A, Poncar C, et al.Bonn Vein Study by the German Society of Phlebology-Epidemiological study to investigate the prevalence and severity of chronic venous disorders in the urban and rural residential populations.Phlebologie.2003;32(1):1-14.
4. Dahm KT, Myrhaug HT, Strømme H, Fure B, Brurberg KG.Effects of preventive use of compression stockings for elderly with chronic venous insufficiency and swollen legs: a systematic review and meta-analysis.BMC geriatrics.2019;19(1):76.
5. Protz K, Dissemond J, Seifert M, Hintner M, Temme B, Verheyen-Cronau J, et al.Education in people with venous leg ulcers based on a brochure about compression therapy:A quasi-randomised controlled trial.International wound journal.2019;16(6):1252-62.