

EFFECT VAN EEN ICOONE ® BEHANDELING BIJ PATIËNTEN MET LIPOLYMFOEDEEM

Kwantitatief praktijkonderzoek naar de kwaliteit van leven en pijnklachten

Naam: Ymke Somers
Studentnummer: 1698792
Cursuscode: GHU-E.ONDERZ-16
Inleverdatum: 30 mei 2021
Versie: 1
Plaats: Weert

Instelling: Hogeschool Utrecht
Opleiding: Huidtherapie

1^e beoordelaar: Kristel Everaars
2^e beoordelaar: Annemarie Peters

“De auteur verklaart het volledige auteursrecht op zijn/haar werk te bezitten. Hij vrijwaart de Opleiding Huidtherapie van de Hogeschool Utrecht voor alle vorderingen van derden betreffende de inhoud en vorm van de onderzoeksopzet.

Vermenigvuldiging en verspreiding van deze onderzoeksopzet is, zonder toestemming van de Opleiding Huidtherapie, Hogeschool Utrecht, niet toegestaan. De auteur zal bij eventuele publicatie, gebaseerd op de onderzoeksopzet, de Opleiding Huidtherapie slechts vermelden: “na verleende toestemming”.

ABSTRACT

Introduction: The prevalence of lipedema is estimated to be eleven percent of the female population. One of the most common complaints in lipo(lymph)edema is pain in the affected limbs. Lipo(lymph)edema has a tremendous effect on quality of life (QoL). One treatment option for lipolymphedema is mechanical connective tissue massage. Icoone® is the latest method of mechanical connective tissue massage.

Objective: To provide insight into the effectiveness of icoone® for patients with lipolymphedema in combating pain and increasing the quality of life. In addition, to offer an effective treatment for patients with lipolymphedema.

Method: Quantitative field study involving ten female patients between the ages of 18 and 65 years with lipolymphedema of the legs. The measurement instruments used were the Skindex-29 and VAS scale.

Results: The overall Skindex-29 score before the treatments was 38.6 (moderate reduction in QoL) and was 28.9 (mild reduction in QoL) after the ten treatments and 30.6 (mild reduction in QoL) at the follow-up measurement. The overall VAS score was 5 before the treatments, 3.9 after ten treatments and 4.8 at the follow-up.

Conclusion: The results of this study show that treatments with icoone® have a positive effect on pain perception and quality of life for female patients between the ages of 18 and 65 with leg lipolymphedema. However, not all results are clinically relevant. Several aspects may have influenced the results and the reliability of the study. It can be said that the treatments with icoone® are practically relevant for patients with lipolymphedema.

SAMENVATTING

Inleiding: De prevalentie van lipoedeem wordt geschat op elf procent van de vrouwelijke populatie. Een van de meest voorkomende klachten bij lipo(lymf)oedeem is pijn aan de aangetaste ledematen. Lipo(lymf)oedeem heeft een enorm effect op de kwaliteit van leven (KvL). Een behandelmogelijkheid bij lipolymfoedeem is mechanische bindweefselmassage. Icoone® is de nieuwste manier van mechanische bindweefselmassage.

Doelstelling: Inzicht geven in de effectiviteit van icoone® bij patiënten met lipolymfoedeem in het bestrijden van pijnklachten en het verhogen van de kwaliteit van leven. Daarnaast het aanbieden van een effectieve behandeling voor patiënten met lipolymfoedeem.

Methode: Kwantitatief praktijkonderzoek waaraan elf vrouwelijke patiënten tussen de 18 en 65 jaar hebben deelgenomen met lipolymfoedeem aan de benen. De gebruikte meetinstrumenten zijn de Skindex-29 en VAS-schaal.

Resultaten: De totaalscore van de Skindex-29 was vóór de behandelingen 38,6 (matige vermindering KvL), na tien behandelingen 28,9 (milde vermindering KvL) en bij de follow-up meting 30,6 (milde vermindering KvL). De overall VAS-score was vóór de behandelingen 5, na tien behandelingen 3,9 en bij de follow-up 4,8.

Conclusie: De resultaten van dit onderzoek laten zien dat de behandelingen met icoone® een positief effect hebben op de pijnbeleving en kwaliteit van leven bij vrouwelijke patiënten tussen de 18 en 65 jaar met lipolymfoedeem aan de benen. Echter zijn niet alle resultaten klinisch relevant. Verschillende aspecten kunnen invloed hebben gehad op de resultaten en de betrouwbaarheid van het onderzoek. Er kan worden gezegd dat de behandelingen met icoone® praktisch relevant zijn voor patiënten met lipolymfoedeem.

INHOUDSOPGAVE

Abstract	3
Samenvatting	4
Inleiding	6
Methode	8
Rekrutering en onderzoekspopulatie	8
Metingen	9
Skindex-29	9
Visual Analogue Scale (VAS).....	9
Data analyse	10
Resultaten	11
Skindex-29	11
VAS-score.....	12
Discussie	14
Kritische reflectie	15
Klinische relevantie	16
Aanbevelingen	16
Conclusie.....	17
Literatuurlijst	18
Bijlagen.....	21
Bijlage 1: Informatiebrief	21
Bijlage 2: Informed consent	25
Bijlage 3: Protocollen	27
Bijlage 3.1 Behandelprotocol	27
Bijlage 4: Ruwe gegevens	29
Bijlage 4.1 Ruwe data: Skindex-29	29
Bijlage 4.2 Ruwe data: VAS-Score	30

Lipoedeem is een chronische, progressieve aandoening waarbij een disproportionele vettoename aan de benen, billen en/of armen optreedt (Damsta, 2013). De prevalentie van lipoedeem wordt geschat op elf procent van de vrouwelijke populatie (Kruppa et al., 2020). Lipoedeem manifesteert zich vaak tijdens hormonale ontwikkelingen, die voornamelijk ontstaan in de leeftijdscategorie van 18 tot 65 jaar (Laleman, 2012; Romeijn et al., 2018).

Pijn aan de aangetaste ledematen is een van de meest voorkomende klachten bij lipo(lymf)oedeem (Buso et al., 2019). Doordat de aandoening vaak niet wordt herkend en gewichtsvermindering geen invloed heeft op de disproportionele vetverdeling heeft lipo(lymf)oedeem een enorm effect op de kwaliteit van leven (KvL) van patiënten (Navadeh, 2019; Romeijn et al., 2018).

De enige methode om vetweefsel te verwijderen bij lipoedeem is het toepassen van liposuctie (Navadeh, 2019). De voorkeur gaat uit naar behandelingen gericht op factoren die lipoedeem negatief beïnvloeden zoals het voorkomen van overgewicht en het dragen van een therapeutisch elastische kous om oedeemvorming tegen te gaan (NL-net, 2020).

Patiënten met lipoedeem hebben veelal te maken met een lymfatisch component. Een toename van het vetweefsel kan leiden tot compressie van het lymfstelsel, hierdoor ontstaat een beperkte lymfdrainage (Damstra, 2013). Manuele lymfdrainage en mechanische bindweefselmassage zijn dan de behandelmogelijkheden, hierbij wordt het lymfestelsel gestimuleerd (Kruppa et al., 2020). Bij mechanische bindweefselmassage, zoals endermologie, worden de fibroblasten geactiveerd om de productie van collageen en elastine te stimuleren (Földesova et al., 2015).

Icoone® is een manier van mechanische bindweefselmassage (Neira et al., 2002). Middels de Roboderm®-technologie worden er microstimulaties aan de fascia gegeven waardoor zowel het oppervlakkige als het dieper gelegen weefsel wordt gestimuleerd. Het stimulatieoppervlak wordt, in vergelijking met andere mechanische bindweefselmassages, verdrievoudigd en de huid wordt niet samengeknepen waardoor geen stress aan het lichaam wordt gegeven (Icoone, 2021; I-Tech, n.d.). Daarnaast werkt de Roboderm®-technologie middels een

combinatie van LED en LASER, dit zorgt voor activatie van celprocessen zoals de vochtafvoer en het lipolyseproces. De LED met een golflengte van 650nm bereikt de vetcellen en maakt de vetcel semipermeabel waardoor vetafgifte mogelijk wordt. De LASER met een golflengte van 915nm penetreert in de vetcel en stimuleert de natuurlijke lipolyse (I-Tech, n.d.; Neira et al., 2002).

Nog geen onderzoek is gedaan naar het effect van een icoone® behandeling bij patiënten met lipolymfoedeem op de KvL en de pijnklachten. Onbekend is hierdoor het effect van de behandeling op de KvL en de pijnklachten bij patiënten met lipolymfoedeem.

Vandaar ook dat de onderzoeksvraag van dit praktijkonderzoek luidt: *‘Wat is het effect van een icoone ® behandeling op de kwaliteit van leven en de pijnklachten bij vrouwelijke patiënten tussen de 18 en 65 jaar met lipolymfoedeem aan de benen?’*

Een tweede onderzoeker onderzoekt tijdens dezelfde onderzoeksperiode het effect van icoone® op de omvang van de benen en de BMI bij dezelfde onderzoekspopulatie.

Het doel van dit onderzoek is om inzicht te krijgen in de effectiviteit van icoone® behandelingen bij patiënten met lipolymfoedeem bij het bestrijden van pijnklachten en het verhogen van de kwaliteit van leven van de patiënt. Daarnaast heeft dit onderzoek als doel om patiënten met lipolymfoedeem een effectieve behandeling aan te bieden.

Dit onderzoek is relevant voor patiënten, huidtherapeuten en andere (para)medici. Mogelijk zou icoone® een aanvulling zijn in de praktijk. Daarnaast kan dit onderzoek gebruikt worden als informatiebron voor studenten en docenten in de huidkliniek van de Hogeschool Utrecht.

METHODE

Een kwantitatief, prospectief praktijkonderzoek is uitgevoerd (Dassen et al., 2011). Het onderzoek is uitgevoerd in opdracht van USKIN B.V. en de Hogeschool Utrecht in de periode maart tot mei 2021 door twee onafhankelijke onderzoekers.

REKRUTERING EN ONDERZOEKSPOPULATIE

De patiëntrekrutering vond plaats middels een oproep in de besloten Facebookgroep “patiënten met lipolymfoedeem” waarna de patiënten zelf contact konden opnemen. Daarnaast zijn drie patiënten met lipolymfoedeem benaderd binnen het patiëntenbestand van Huidtherapeutisch centrum Weert. Hieruit volgde een patiëntengroep van elf personen die voldeden aan de in- en exclusiecriteria (tabel 1), zij hebben een informatiebrief en informed consent ontvangen en ondertekend (bijlage 2).

Tabel 1. In- en exclusiecriteria

Inclusie	Exclusie
Vrouwen met lipolymfoedeem aan de benen	Vrouwen die liposuctie hebben ondergaan
Vrouwen >18 jaar en <65 jaar	Zwangere vrouwen Vrouwen met een oncologische aandoening
Patiënten die niet onder behandeling zijn bij een (huid)therapeut voor lipolymfoedeem (<3 mnd)	
Nederlands sprekend en lezend	

In bovenstaande tabel zijn zowel de in- als exclusiecriteria te vinden, belangrijkste criteria hierbij is dat de patiënten geen andere behandelingen ondergingen in de drie maanden voor en tijdens het onderzoek. Dit om te voorkomen dat de resultaten werden beïnvloed. Patiënten die liposuctie hebben ondergaan zijn om dezelfde reden geëxcludeerd. Verder werd ervoor gezorgd dat er op dezelfde indicatie (lipolymfoedeem) werd onderzocht.

Onderzoeker 1 heeft vijf patiënten behandeld in het Huidtherapeutisch Centrum Weert en onderzoeker 2 heeft zes patiënten behandeld bij USKIN. Hetzelfde behandel- en meetprotocol is aangehouden (zie bijlage 3).

METINGEN

Voor de start van de behandelingen is een nulmeting gedaan (T0), vervolgens werd gestart met de intensieve fase van tien behandelingen binnen vijf weken (2x 30min p. w.). Na de intensieve fase is een eindmeting (T1) gedaan in week zes, aansluitend vond de elfde behandeling plaats. Een onderhoudssessie van één keer in de maand wordt aanbevolen voor stimulatie van het weefselgeheugen (I-tech, n.d.). In week zeven vond geen behandeling plaats en in week acht werd de follow-upmeting (T2) uitgevoerd om het effect van een rustweek te beoordelen.

Voor de metingen is gebruik gemaakt van de volgende twee meetmethoden:

SKINDEX-29

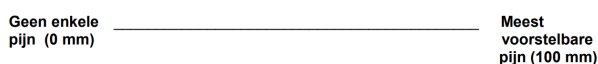
De skindex-29 is een betrouwbare en gevalideerde vragenlijst voor de KvL van ordinaal meetniveau (Beurskens et al., 2012; Vasquez et al., 2019). De Skindex-29 wordt onderverdeeld in drie domeinen: symptomen, emoties en functioneren (Aquamarijn, 2005). Er kan antwoord worden gegeven op een vijf-punts-schaal die varieert van nooit tot altijd, de scores worden uitgedrukt op een 100-punts-schaal. De verzamelde data van de Skindex-29 zijn geanalyseerd aan de hand van de daarvoor bestaande scoringtool (Prinsen, 2013). De afkapwaardes zijn weergegeven in tabel 2. Het resultaat is klinisch relevant wanneer de score met één stap in de mate van ernst wordt verbeterd. Bij een score lager dan mild is er sprake van een normale KvL (Prinsen, 2013).

Tabel 2. Afkapwaardes Skindex-29 (Prinsen, 2013).

Mate van ernst	Symptomen	Emoties	Functioneren	Totaal
Mild	>39	>24	>21	>25
Matig	>42	>35	>32	>32
Ernstig	>52	>39	>37	>44

VISUAL ANALOGUE SCALE (VAS)

De VAS-schaal is een specifieke meetschaal op rationiveau en wordt gezien als meest gevoelige en precieze meetschaal (Roeland, 2010). Een horizontale lijn van tien centimeter is zichtbaar, zie figuur 1 (Kelly, 2001). Voor de VAS-score is geen afkappunt bekend, relevanter is hierbij de wijziging in de score (Bijur & Silver, 2001). Een verschil in score van 2 op een tienpuntsschaal wordt in de praktijk als een klinisch relevante afname van pijn beschouwd (Beurskens et al., 2012).



Figuur 1: VAS-schaal.

DATA ANALYSE

De resultaten van de metingen zijn verwerkt in Excel en worden weergegeven in gemiddeldes, standaarddeviatie, minimale en maximale getallen. Gekeken wordt naar de verschillen tussen alle drie de metingen.

Tijdens het onderzoek is gewerkt volgens de wet Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Goedkeuring van de METC was niet nodig omdat dit onderzoek niet onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt (CCMO, 2021).

RESULTATEN

In totaal zijn elf patiënten gestart met de behandelingen. Na de eerste behandeling is de elfde patiënt uitgevallen wegens COVID-19, de gegevens van de nulmeting van deze patiënt zijn niet meegenomen in de resultaten. De resultaten van tien patiënten zijn geanalyseerd, de kenmerken zijn beschreven in tabel 3. De gegevens van de drie meetmomenten zijn verzameld in bijlage 4: ruwe gegevens.

Tabel 3. Kenmerkentabel.

Aantal patiënten	N=10
Leeftijd	Gem: 41 (SD=10,2; 26/55)
Geslacht	Vrouw
Roken	N= 0
Lengte	Gem: 1.68 (SD=6,2)
Gewicht	Gem: 89 (SD=17,8)
Compressietherapie	N=0
Medicatie	Citalopram (Antidepressiva) N=1
Comorbiditeit	Fibromyalgie N=1

Gem = gemiddeld. SD = Standaarddeviatie. / = min/max

SKINDEX-29

In tabel 4 zijn de gemiddelde resultaten van de Skindex-29 weergegeven op alle drie de domeinen en de totaalscore. De ruwe data van de Skindex-29 zijn weergegeven in bijlage 4. Tijdens T0 is de gemiddelde score voor het domein symptomen 34,3, wat wijst op een normale KvL op basis van de afkapwaarden in tabel 2. De hoogste score bij T0 wordt behaald voor het domein emoties, de gemiddelde score van 49 geeft een ernstige vermindering KvL aan.

Zoals aan de scores in onderstaande tabel te zien is er een afname in score bij het domein symptomen bij T1 en T2 ten opzichte van T0, bij alle drie de metingen is sprake van een normale KvL.

Bij het domein emoties is bij T1 en T2 een afname in score te zien ten opzichte van T0, dit houdt in dat de KvL is verbeterd van een ernstige vermindering KvL naar een matige vermindering KvL.

Bij het domein functioneren is de KvL verbeterd van een matige vermindering KvL naar een normale KvL door een afname in score bij T1 en T2 ten opzichte van T0.

De totaalscore van de patiënten is afgenomen bij T1 en T2 ten opzichte van T0, de KvL is verbeterd van een ernstige vermindering KvL naar een milde vermindering KvL.

Tabel 4. Kwaliteit van leven (Skindex-29).

Domein	T0 Gem(SD; min/max)	T1 Gem(SD ; min/max)	T2 Gem(SD ; min/max)
<i>Symptomen</i>	34,3(SD=13; 17,9/57,1)	22,1(SD=11,6; 7,1/42,9)	27,9 (SD=11; 17,9/53,6)
<i>Emoties</i>	49 (SD=13,4; 30/76)	38,3 (SD=15; 20/60)	38,8 (SD=18; 5/67,5)
<i>Functioneren</i>	32,5(SD=11,7; 14,6/52,1)	25,3(SD=13,9; 12/54,2)	25,4 (SD=14,2; 12,5/54,2)
<i>Totaal score</i>	38,6 (SD=9,9; 24,9/55,5)	28,9(SD=11,9; 15,5/49,1)	30,6 (SD=10; 19/51,7)

Gem= Gemiddelde, SD =standaarddeviatie en min/max

Een grote spreiding tussen de minimale en maximale score is zichtbaar, wat verklaarbaar is omdat één patiënt een afwijkende score heeft tijdens T0, zij scoort een normale KvL terwijl de anderen een matige tot ernstige vermindering KvL ervaren.

Het valt op dat één patiënt tussen T0 en T1 een verslechtering heeft in de score bij emoties, terwijl de anderen juist een verbetering in de KvL scoren (bijlage 4: ruwe gegevens). Wat wel bij alle patiënten is verslechterd, is de score van T2 ten opzichte van T1 bij het domein symptomen.

VAS-SCORE

In tabel 5 worden de gemiddelde resultaten van de VAS-score weergegeven. In de resultaten wordt een overall gemiddelde meegenomen van de gemiddelde pijnbeleving en de pijnbeleving op het slechtste moment.

In onderstaande tabel is zichtbaar dat de VAS-score bij zowel de gemiddelde pijnbeleving, de pijnbeleving op het slechtste moment en de overall score bij T1 en T2 is afgenomen ten opzichte van T0. Bij T2 is een toename in de scores te zien ten opzichte van T1.

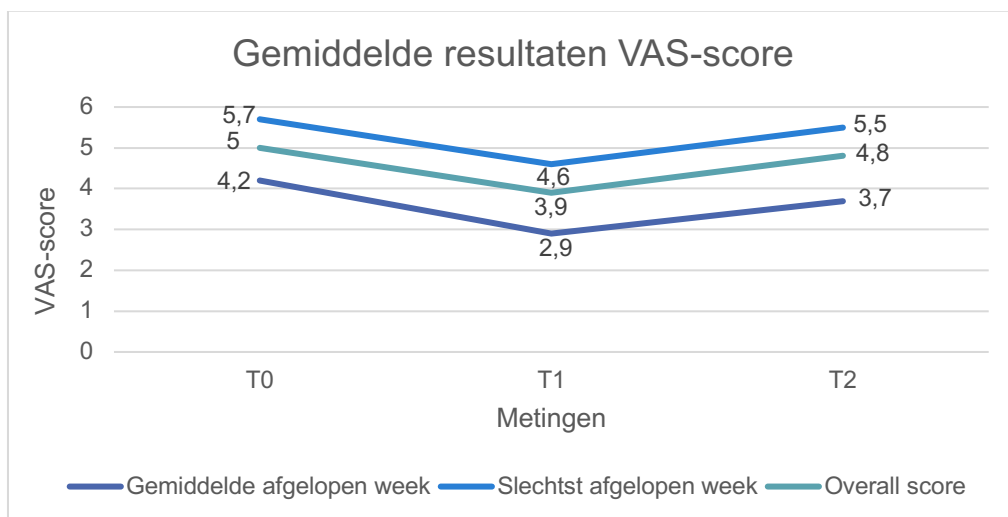
Tabel 5. VAS-score.

	T0 Gem(SD; min/max)	T1 Gem(SD ; min/max)	T2 Gem(SD ; min/max)
<i>Gemiddelde afgelopen week</i>	4,2 (SD=1,7; 0,6/7)	2,9 (SD=1,7;0,5/5,7)	3,7 (SD=2,4; 0,5/7)
<i>Slechtste moment afgelopen week</i>	5,7 (SD=2; 1/9)	4,6 (SD=2,5; 1/7,5)	5,5(SD=2,4; 0,9/8,3)
<i>Overall score</i>	5 (SD=1,9; 0,8/8)	3,9 (SD=1,9; 0,9/6)	4,8(SD=2,3; 0,8/7,6)

Gem= Gemiddelde, SD= standaarddeviatie en min/max.

In tabel 5 is te zien dat er veel spreiding is tussen de minimale en maximale score bij alle metingen. Bij T0 had één patiënt een overall score van 0,8 gemiddeld terwijl de overige patiënten een score tussen de 4,5 en 8 hadden. De VAS-score op het slechtste moment is bij meerdere patiënten toegenomen tijdens T1 en T2 ten opzichte van T0 (bijlage 4: ruwe gegevens).

Opmerkelijk is dat tussen T1 en T2 een toename in score is in zowel de gemiddelde pijnbeleving, het slechtste moment en de overall score, dit is duidelijk zichtbaar in figuur 2. De gegevens van tabel 5 zijn gevisualiseerd in figuur 2 om een duidelijker tijdsbeeld te creëren.



Figuur 2: Gemiddelde resultaten VAS-score

DISCUSSIE

De resultaten van dit kleinschalig onderzoek laten zien dat icoone® behandelingen bij patiënten met lipolymfoedeem leidt tot een zichtbare verbetering in de KvL (T1, T2 t.o.v. T0) bij alle drie de domeinen en de gemiddelde totaalscore van de Skindex-29.

Deze resultaten zijn in lijn met de studie van Scuderi et al. (2007) waarbij er een vergelijkbare onderzoeksopzet was van tien vrouwelijke patiënten met lymfoedeem die zijn behandeld middels icoone® en waarbij een verbetering zichtbaar was in de KvL en de lymfdrainage. Echter, er zijn geen RCT studies te vinden over de werking van icoone® bij patiënten met lipolymfoedeem in vergelijking met andere therapieën. Hierdoor kan niet worden beoordeeld wat het verschil is tussen icoone® en een andere vorm van mechanische bindweefselmassage op de KvL en pijnbeleving. Een RCT studie is nodig om de effectiviteit van icoone® in vergelijking met andere therapieën te beoordelen.

Bij de nulmeting van deze studie scoorden alle patiënten het slechtst op het domein emoties. In dit domein staan vragen over schaamte, ergernis en depressie centraal. Lipo(lymf)oedeem veroorzaakt vaak een schaamtegevoel bij patiënten doordat de aandoening wordt geassocieerd met obesitas (Bae Wook Shin et al., 2011). Voor een vervolgonderzoek is het interessant om de KvL te combineren met de omtrek van de extremiteiten. De uitkomsten van onderzoeker 2, welke zich tijdens dezelfde onderzoeksperiode- en populatie heeft gericht op de omvang van de benen en de BMI van de patiënten, kunnen vergeleken worden met de uitkomsten van deze studie om te bepalen of er verband is tussen de uitkomstmaten.

Tijdens dit onderzoek is gebruik gemaakt van de VAS schaal voor het meten van pijnbeleving. Uit de resultaten komt naar voren dat de gemiddelde pijnscore bij T1 is afgenomen ten opzichte van T0. De resultaten laten echter ook zien dat de pijnscore op het slechtste moment bij meerdere patiënten is toegenomen. Een mogelijke verklaring hiervoor wordt gegeven in het onderzoek van Palmieri et al. (2008) waarin icoone® ná de behandeling een toename van de pijnsensatie veroorzaakt doordat de subepidermische nociceptoren worden gestimuleerd. Echter werd dit enkele uren na de behandeling gevolgd door aanzienlijke verlichting en ontspanning van de zones die zijn behandeld met langdurige effecten (Palmieri et al., 2008).

In de studie van Gordon et al. (2006) werd het effect van mechanische massage onderzocht bij tien vrouwelijke patiënten met fibromyalgie waarbij de behandeling zich voornamelijk richt op pijn, vermoeidheid en depressie. Deze symptomen zijn vergelijkbaar met de symptomen van patiënten met lipolymfoedeem (LIPV, 2021). In bovengenoemd onderzoek was een

significante verbetering van pijn meetbaar. Ook in dit praktijkonderzoek is een verbetering te zien in de pijnscores van T1 en T2 ten opzichte van T0. Echter, de gevonden verschillen in dit praktijkonderzoek zijn niet getoetst en kunnen op toeval berust zijn (Beurskens et al., 2012).

Dit praktijkonderzoek is zo objectief mogelijk verricht, maar desondanks meet de VAS-schaal de subjectieve gegevens van patiënten (De Jong, 2015). Bij T2 is een toename in de VAS-score te zien ten opzichte van T1, onbekend en moeilijk te achterhalen is of deze verslechtering in pijnbeleving te maken heeft met de behandelingen of dat externe factoren een rol spelen. Het antwoord op de VAS-schaal kan afhankelijk zijn van factoren zoals de stemming of de gemoedstoestand van de patiënt op die dag. Daarnaast kan de beleving van pijn veranderen gedurende de week wat het moeilijker maakt om hier een gemiddeld cijfer aan te koppelen (Chevalier, 2011). Bij een vervolgonderzoek zouden er meerdere pijnmetingen moeten worden uitgevoerd om een betrouwbare en valide uitspraak te kunnen doen over het effect van icoone® op de pijnbeleving waarbij er minder kans is op tijdsafhankelijke metingen.

KRITISCHE REFLECTIE

Een sterk punt van dit onderzoek is dat er geen andere therapieën zijn gevolgd tijdens de onderzoeksperiode waardoor de resultaten van de behandeling niet werden beïnvloed. Daarnaast is er geen onderscheid gemaakt bij het includeren van patiënten met betrekking tot het stadium lipolymfoedeem waardoor er kan worden gekeken of icoone® inzetbaar is bij verschillende stadia lipolymfoedeem. Nog een sterk punt is de reproduceerbaarheid van het onderzoek, omdat de behandelingen zijn uitgevoerd door twee behandelaars welke zich hebben gehouden aan een behandelprotocol. Het volgen van een behandelprotocol zorgt voor reproduceerbaarheid van het onderzoek (Kalf & De Beer, 2011). Daarnaast zijn de patiënten met dezelfde frequentie en op dezelfde dagen behandeld, dit verhoogt de betrouwbaarheid van de metingen.

Een zwak punt van dit onderzoek is dat het onderzoek is uitgevoerd op kleine schaal. Wanneer een grotere populatie wordt geïnccludeerd kan er een vergelijking worden toegepast met een controle groep wat zorgt voor een verhoging van de methodologische kwaliteit van het onderzoek (Dassen et al., 2016). Daarnaast is er tijdens dit onderzoek geen blinding toegepast, de metingen zijn uitgevoerd door de behandelaars van dezelfde patiëntengroep, dit kan leiden tot detectiebias (Chevalier, 2021). Een ander zwak punt van dit onderzoek is dat de follow-up meting plaatsvond na één rustweek. Waar normaal gesproken een onderhoudsfase van één keer in de maand wordt aanbevolen

na een behandelkuur van tien behandelingen bij mechanische bindweefselmassage voor stimulatie van het weefselgeheugen om het behaalde resultaat te behouden (Icoone, 2020; I-Tech, n.d.). Een langere follow-up is nodig om te beoordelen wat het effect is op de KvL en pijnbeleving in de onderhoudsfase. Daarnaast zijn er in dit onderzoek bewust patiënten benaderd uit het bestaande patiëntenbestand van het Huidtherapeutisch centrum Weert, dit kan zorgen voor selectiebias binnen het onderzoek (Groenwold, 2013).

KLINISCHE RELEVANTIE

Bij de Skindex-29 is de gemiddelde score bij alle drie de domeinen verbeterd. De gemiddelde score bij symptomen was bij T0 al een normale KvL, dit was bij T1 en T2 ook zo. Bij emoties is de gemiddelde score verbeterd van een ernstige KvL-vermindering (T0) naar een matige KvL-vermindering (T1 en T2), deze score is met één stap verbeterd en wordt als klinisch relevant beschouwd (Prinsen, 2013). Bij het domein functioneren is de gemiddelde score met twee stappen verbeterd van een matige KvL-vermindering (T0) naar een normale KvL (T1 en T2) en is klinisch relevant. De totaalscore van de KvL bij T1 en T2 ten opzichte van T0 is met één stap verbeterd naar een milde KvL-vermindering en is klinisch relevant.

Voor de VAS-score zijn de resultaten allemaal niet klinisch relevant, geen van de scores is met twee punten verbeterd. Er is echter wel een afname in pijnscore zichtbaar.

AANBEVELINGEN

Dit onderzoek heeft zich slechts kunnen richten op een kleine patiëntengroep in een beperkte periode, om een duidelijker beeld te krijgen van de effecten van icoone® bij lipolymfoedeem wordt aangeraden om een onderzoek op te zetten met een hogere methodologische kwaliteit (RCT). Hierbij moet een grotere patiëntenpopulatie wordt geïncludeerd zodat een controle- en interventiegroep opgesteld kan worden, waarbij wordt gekeken naar de omvang, bijwerkingen en de verschillende stadia lipolymfoedeem. Aanbevolen wordt ook dat beoordelaars geblindeerd worden en er een lange termijn follow-up plaatsvindt.

CONCLUSIE

Tijdens dit kwantitatieve praktijkonderzoek is gezocht naar een antwoord op de vraag: 'Wat is het effect van een icoone® behandeling op de kwaliteit van leven en de pijnklachten bij vrouwelijke patiënten tussen de 18 en 65 jaar met lipolymfoedeem aan de benen?'. De resultaten van dit onderzoek laten zien dat de behandelingen met icoone® een positief effect hebben op de pijnbeleving en kwaliteit van leven bij vrouwelijke patiënten tussen de 18 en 65 jaar met lipolymfoedeem aan de benen. De KvL is klinisch relevant bij de domeinen emoties, functioneren en de totaalscore. Bij de VAS-score is echter geen sprake van klinische relevantie. Verschillende aspecten kunnen invloed hebben gehad op de resultaten en de betrouwbaarheid van het onderzoek.

Er kan worden gezegd dat de behandelingen met icoone® praktisch relevant zijn voor patiënten met lipolymfoedeem. Er is met name een verbetering gevonden in de KvL bij de patiënten, de pijnbeleving bij patiënten verschilt in scores. De behandelingen zouden een aanvulling kunnen zijn voor huidtherapeuten en andere paramedici die patiënten met lipolymfoedeem behandelen. Echter, het is raadzaam om een grotere studie op te zetten om de methodologische kwaliteit van het onderzoek te verbeteren.

LITERATUURLIJST

- Aksoy, H., Karadag, A., S. & Wollina, U. (2021). Cause and management of lipedema-associated pain. *Dermatologic therapie*, 34(1).
- Bacci, P. A., & Leonardi, S. (2006). Vibro-Assisted Liposuction and Endermologie for Lipolymphedema. *Liposuction*, 542–546.
- Bae Wook Shin, M. D., Young-Joo Sim, M. D., Ho Joong Jeong, M. D., & Ghi Chan Kim, M. D. (2011). Lipedema, a rare disease. *Annals of rehabilitation medicine*, 35(6), 922
- Beurskens, S., Van Pepen, R., Stutterheim, E., Swinkels, R., & Wittink, H. (2012). *Meten in de praktijk. Stappenplan voor het gebruik van meetinstrumenten in de gezondheidszorg*. Bohn Stafleu Loghum.
- Bijur, P.E. & Silver, W. (2001). Reliability of the visual analog scale for measurement of acute pain. *Academic Emergency Medicine*. 8(12), 1153-1157.
- Buso, G., Depairon, M., Tomson, D., Raffoul, W., Vettor, R. & Mazzolai, L. (2019). Lipedema: A call to action! *Obesity Silver Spring*, 27(10), 1567-1576.
- CCMO. (2021). Uw onderzoek: WMO-plichtig of niet?.
<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet#:~:text=Onderzoek%20dat%20onder%20de%20Wet,van%20medisch%20wetenschappelijk%20onderzoek%20%C3%A9>
- Chevalier, P. (2021). Risico's van bias in niet-geblindeerde studies. *Evidence-Based Medicine begrippen*, 12(3), 37-40.
- Damstra, R. J. (2013). Diagnostic and therapeutical aspects of lymphedema. 2(15).
- Dassen, W. N., Keuning, F. M., Janssen, W. S., & Janssen, G. J. (2016). Lezen en beoordelen van onderzoekpublicaties: *Een handleiding voor studenten hbo en wo-gezondheidszorg, geneeskunde en gezondheidswetenschappen*. ThiemeMeulenhoff.
- De Groot, A. C., Toonstra, J., & Lorist, J. M. (2012). *Dermatologie voor huidtherapeuten*. Boom Lemma.
- De Jong, A. E. E. (2015). Onderzoeksagenda brandwondenverpleegkunde deel 1: Pijnmeting. *WCS*, 31(4), 27-32. https://www.wcs.nl/wp-content/uploads/Onderzoeksagenda-brandwondenverpleegkunde-deel-1_Pijnmeting-1.pdf

Földesova, J., Drvota, V. & Meluzinova, E. (2015). Effect of LPG-endermotherapy on skin changes resulting from long-term treatment with glatiramer acetate. *Neurologie pro praxi*, 16(1), 44-47.

Groenwold, R. H. H. (2013). *3 vormen van bias: vertekening van onderzoeksresultaten en hoe dat te voorkomen*. <https://www.ntvg.nl/system/files/publications/a6497.pdf>

Icoone. (n.d.) Icoone® medical. Gevonden op 20 maart 2021, op [icoone® Medical - USKIN B.V.](#)

I-Tech. (n.d.). Icoone® operators book official document. Gevonden op 7 april 2021, op [Operator boek icoone LaserMed.pdf \(universeelleren.nl\)](#)

Kalf, H. & De Beer, J. (2011). Evidence-based logopedie: *logopedisch handelen gebaseerd op wetenschappelijk evidentie*. Bohn Stafleu van Loghum.

Kelly, A. M. (2001). The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emergency Medicine Journal*, 18(3), 205-207.

Kruppa, P., Georgiou, L., Biermann, N., Prantl, L., Klein-Weigel, P. & Ghods, M. (2020). Lipedema- Pathogenesis, Diagnosis and Treatment Options. *Deutsches Arzteblatt International*, 117(22-23), 396-403

Laleman, N. (2012).). *Lipoedeem: pathofysiologie, diagnose en behandeling*. https://libstore.ugent.be/fulltxt/RUG01/001/892/856/RUG01-001892856_2012_0001_AC.pdf

LIPV. (2021). Lipoedeem. Geraadpleegd op 18 mei 2021, op [Lipoedeem \(lipv.nl\)](#)

Navadeh, A. (2019). Liposuctie onder tumescente lokale anesthesie bij lipoedeem. *NTDV*. 29(1), 5-8.

Neira, M. D., Arroyave, B. S. C. E., Ramirez, M. V., Ortiz, M. D., Solarte, E., Sequeda, F. & Futierrez, M. D. (2002). Fat Liquefaction: Effect of Low-Level laser energy on adipose tissue. *Lippincott Williams & Wilkins*, 110(3), 912-921.

NL-Net. (2020). Lipoedeem. Geraadpleegd op 8 maart 2021, op [Nederlands Netwerk voor Lymfoedeem en Lipoedeem](#)

Palmieri, B., Lodi, D. & Corridori, I. (2008). A new technology for connective tissue micro alveolar stimulation: Icoone®-H. *Arch Sci Med*. 167, 311-38.

Prinsen, C. A. C. (2013). *Health-related quality of life in dermatology: measurement, interpretation and application*. https://pure.uva.nl/ws/files/1755468/131559_thesis.pdf

Rapprich, S., Dingler, A., & Podda, M. (2010). Liposuction is an effective treatment for lipedema-results of a study with 25 patients. *JDDG: Journal Der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 9(1), 33–40.

Roeland, A. (2010). Een literatuur- en praktijkonderzoek naar de belemmeringen en bevorderingen voor het wel of niet afnemen van een pijnscore bij patiënten met acute pijn. Instituut voor gezondheidszorg, Rotterdam.

Romeijn, J. R. M., De Rooij, M. J. M., Janssen, L., & Martens, H. (2018). Exploration of patient characteristics and quality of life in patients with Lipoedema using a survey. *Dermatology and Therapy*, 8(2), 303-311.

Scuderi, N. (2008). *Micro multi alveolar stimulation in mechanised connective tissue massage according to the theory of the microvacuole*. https://www.icoone.com/wp-content/uploads/2020/02/Prof.Maullu_Prof.-Scuderi-MICRO-MULTI-ALVEOLAR-STIMULATION-IN-MECHANISED-CONNECTIVE-TISSUE-MASSAGE-ACCORDING-TO-THE-THEORY-OF-THE-MICROVACUOLE.pdf

Scuderi, N., Troccola, A. & Fioramonti, P. (2007). Clinical trial on patients compliance and the ergonomics of two devices for mechanized massage. University of Rome.

Sams, R. M. J. (2013). LPG & Lipoedeem. Geraadpleegd op 10 mei 2021 op, [file_9767349c-9d6c-4605-9ce4-c789571e8d28_HDT2013_Sams_MND \(8\).pdf](#)

Van Dinten, R. (2016). Bereidheid huidtherapeuten tot het doen van onderzoek. Gevonden op 12 mei 2021, op [Onderzoek naar bereidheid huidtherapeuten tot het doen van onderzoek - PDF Free Download \(docplayer.nl\)](#)

Ondertekende informatiebrieven zijn ingeleverd middels een apart document 'Bijlagen onderzoek Ymke Somers'



Informatiebrief en toestemmingsverklaring onderzoek

Titel van het onderzoek

Wat is het effect op langere termijn van een behandeling met icoone® bij vrouwelijke patiënten tussen de 25 en 60 jaar met lipolymfoedeem op de omvang van de benen, het BMI, kwaliteit van leven en pijnklachten?

Inleiding

Middels deze informatiebrief wordt u gevraagd om mee te doen aan een afstudeeronderzoek aan de opleiding Huidtherapie aan de Hogeschool Utrecht. Meedoen is vrijwillig. U kunt in deze informatiebrief terugvinden om wat voor onderzoek het gaat met een korte uitleg over het onderzoek. Indien u na het lezen van deze informatiebrief vragen heeft, kunt u terecht bij de onderzoeker. Onderaan de brief vindt u ook de gegevens van een onafhankelijk deskundige, hiermee mag u ook ten alle tijden contact opnemen indien u vragen heeft. Daarnaast wordt aangeraden om erover te praten met uw partner, familie of vrienden.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door: Hogeschool Utrecht en USKIN B.V. Het onderzoek wordt uitgevoerd in Huidtherapeutisch centrum Weert.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek wordt het effectiviteit op langere termijn van een behandeling met icoone® Laser Med bij patiënten met lipolymfoedeem aan de benen gemeten.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

De resultaten worden gemeten middels een aantal vragenlijsten, foto's en eventuele andere meetinstrumenten zoals een meetlint. Het onderzoek zal zich richten op de omvang van de benen, de kwaliteit van leven, de pijnbeleving en het BMI. Het onderzoek bestaat uit elf behandelingen welke worden gegeven in een periode van zes weken. De eerste vijf weken wordt twee keer per week behandeld. In week 6 wordt nog één behandeling uitgevoerd. De maximale behandeltime bedraagt 45 minuten per behandeling. Er zullen drie meetmomenten plaatsvinden, mogelijk wordt er op deze momenten meer tijd ingepland in verband met de vragenlijsten en bijbehorende klinimetrie.

Opzet behandelperiode

- 1^{ste} behandeling: foto's maken, omvangmeting benen, vragenlijst kwaliteit van leven, VAS-schaal (pijnmeting), BMI-berekening en behandeling met icoone® uitvoeren
- 2^{de} behandeling: behandeling met icoone® Laser Med uitvoeren.
- 3^{de} behandeling: behandeling met icoone® Laser Med uitvoeren.
- 4^{de} behandeling: behandeling met icoone® Laser Med uitvoeren.
- 5^{de} behandeling: behandeling met icoone® Laser Med uitvoeren.
- 6^{de} behandeling: behandeling met icoone® Laser Med uitvoeren.
- 7^{de} behandeling: behandeling met icoone® Laser Med uitvoeren.
- 8^{de} behandeling: behandeling met icoone® Laser Med uitvoeren.

- 9^{de} behandeling: behandeling met icoone® Laser Med uitvoeren.
- 10^{de} behandeling: foto's maken, omvangmeting, vragenlijst kwaliteit van leven, VAS-schaal, BMI-berekening en behandeling met icoone® Laser Med uitvoeren.
- 11^{de} behandeling: behandeling met icoone® Laser Med uitvoeren.
- Eén week geen behandeling.
- 12^{de} behandeling: foto's maken, omvangmeting, vragenlijst kwaliteit van leven, VAS-schaal en BMI-berekening

De metingen worden uitgevoerd om de resultaten van de behandeling in kaart te brengen.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen worden er de volgende afspraken gemaakt met u.

- Na de behandeling moeten de afvalstoffen afgevoerd worden. Hierdoor is het belangrijk om +/- 30min te bewegen en voldoende water te drinken. Dit bevordert de effectiviteit van de behandeling.
- Andere behandelingen voor dezelfde indicatie dienen te worden gestaakt tijdens de onderzoeksperiode.
- Bij een verandering in uw gezondheidstoestand neemt u contact op met de onderzoeker.
- Voor de hygiëne is het nodig om een bodysuit aan te schaffen en elke behandeling mee te nemen.

5. Welke risico's zijn er mogelijk?

Tijdens de behandeling met icoone® Laser Med is er nauwelijks kans op complicaties. De behandeling mag geen pijn doen. Belangrijk is dat u tijdig aangeeft wanneer de behandeling gevoelig is. Bij het niet tijdig aangeven van gevoeligheid ontstaat er mogelijk kans op blauwe plekken. Deze blauwe plekken zijn over het algemeen na enkele dagen weer verdwenen.

6. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

De behandeling kan op verschillende indicaties worden ingezet zoals; verslapping verminderen, verklevingen opheffen, lymfdrainage bevorderen en pijnklachten verminderen.

Tijdens het onderzoek wordt u gevraagd om vragenlijsten in te vullen en zullen er metingen worden gedaan (omvang/BMI). Dit kan als privacygevoelig- of confronterend worden ervaren.

7. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Deelname is geheel vrijwillig. Indien u besluit niet mee te doen hoeft u verder niets te doen. Wilt u op een later moment stoppen tijdens het onderzoek dan kunt u dit aangeven aan de onderzoeker. Gegevens die tot op dat moment zijn verzameld worden gebruikt voor het onderzoek.

8. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

De onderzoeker zal u informeren wanneer er nieuwe informatie is over het onderzoek.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Uw bijdrage is afgerond
- U zelf kiest om te stoppen
- Het einde van het onderzoek is bereikt
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- De opdrachtgever of de toetsingscommissie besluiten om het onderzoek te stoppen.

10. Wat gebeurt er met uw gegevens en hoe wordt uw privacy geborgd.

Uw persoonsgegevens (naam, adres, geboortedatum en onderzoeksgegevens) worden bewaard voor een periode van tien jaar op de onderzoeklocatie.

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en, indien van toepassing, ook voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Vanwege uw deelname aan dit onderzoek worden uw meetgegevens uitgewisseld met een tweede onderzoeker. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Om uw privacy te beschermen krijgen uw persoonsgegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren, worden daarbij weggelaten. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden uw persoonsgegevens afgeschermd, waardoor uw privacy geborgd is.

Alleen de direct bij het onderzoek betrokken onderzoekers hebben inzage in uw persoonsgegevens. Zij houden uw gegevens geheim.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de direct betrokken onderzoekers. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van Hogeschool Utrecht (zie contactgegevens aan het einde van dit document) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verlenen van toestemming

Na het lezen van deze informatiebrief kunt u rustig nadenken over dit onderzoek. Bij voldoende bedenktijd wordt gevraagd om te beslissen over uw deelname. Indien u beslist om mee te doen aan het onderzoek wordt u gevraagd om het toestemmingsformulier schriftelijk te bevestigen. Zowel u als de onderzoeker krijgt een getekende versie van de toestemmingsverklaring.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker of USKIN B.V. Bij onduidelijkheden of klachten kunt u dit bespreken met de onderzoeker of met de klachtenfunctionaris van Hogeschool Utrecht.

U vindt de contactgegevens aan het einde van dit document.

13. Contactgegevens functionarissen

- | | |
|--|--|
| 1. Onderzoeker | Ymke Somers
0611416755
Ma. t/m vr. bereikbaar |
| 2. Onafhankelijk deskundige | Marit Verhoeven
0631010798
Ma. t/m vr. 09:00 – 17:30 bereikbaar |
| 3. Functionaris Gegevensbescherming HU | R. Roodnat, MSc.
askprivacy@hu.nl |
| 4. Naam / namen van onderzoekers,
die inzage hebben in het
onderzoekdossier: | Naam: Esther Nales
Naam: Annemarie Peeters
Naam: Kristel Everaars |

Voor meer informatie over uw rechten betreffende het gebruik van uw persoonlijke gegevens:

- Autoriteit Persoonsgegevens (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>)
- Privacybeleid van Hogeschool Utrecht (<https://www.hu.nl/privacy>)

Bron: METC Erasmus MC 2010; Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) 2018; AVG 2018.

De inhoud van dit formulier is goedgekeurd door de Functionaris Gegevensbescherming van Hogeschool Utrecht.

BIJLAGE 2: INFORMED CONSENT

Ondertekende informed consents zijn ingeleverd middels een apart document 'Bijlagen onderzoek Ymke Somers'



Informed Consent icoone®

Voor- en achternaam: _____ M/V Client ID #: _____
Geboortedatum (dd/mm/jj): _____ / _____ / _____ Lengte: _____ Gewicht: _____
Adres: _____ Plaats: _____
Land: _____ Telefoonnummer: _____ Mobiel: _____
E-mailadres: _____ Beroep: _____
Huisarts: _____ Telefoonnummer voor noodgevallen: _____
Hoe wilt u gecontacteerd worden? ☐ Vaste telefoon ☐ Mobiele telefoon ☐ Voicemail ☐ E-mail
Hoe ben u met ons in contact gekomen? _____

Gebruikt u medicijnen of heeft u de laatste 6 maanden medicijnen gebruikt? Zo ja wat voor medicatie?		
Medicijn	Aantal	Frequentie

Gebruikt u voedingssupplementen, zo ja wat gebruikt u?		

Heeft u allergieën? Ja ☐ Nee ☐ _____

Rookt u? Ja ☐ Nee ☐ Heeft u ooit gerookt? Zo ja, hoe lang rookt u niet meer? _____

Drinkt u alcohol? Ja ☐ Nee ☐ Zo ja, hoeveel glazen nuttigt u per week? _____

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Ja ☐ Nee ☐

Heeft u een zwangerschapswens/ IVF procedure? Ja ☐ Nee ☐

Heeft u onlangs een dermabrasie/ microdermabrasie/ chemische peeling of andere behandelingen ondergaan? Ja ☐ Nee ☐
Zo ja, welke behandeling(en) en wanneer? _____

Komt er in uw familie vitiligo, onrustige moedervlekken en/ of huidkanker voor? Ja ☐ Nee ☐
Zo ja, omcirkel wat voor u van toepassing is incl. toelichting _____

Heeft u in het verleden een operatie of een plastisch chirurgische ingreep ondergaan? Zo ja, wat en wanneer is dit geweest? Let op: Wanneer men een chirurgische ingreep heeft ondergaan is het toegestaan een behandeling te ondergaan, mits de wond gesloten is en met goedkeuring van de behandelend arts.

Contra indicaties

Absolute contra indicaties

Oncologische aandoeningen (patiënt moet minimaal 5 jaar schoon zijn)*
 Zwangerschap (eerste drie maanden niet behandelen, tijdens zwangerschap de buik niet behandelen)
 Lactatieperiode
 Algehele malaise
 Ontsteking

Lokaal

Hemangioom
 Spataderen
 Navelbreuk
 Hernia
 Flebitis
 Open wond

In overleg met arts

Psoriasis
 Lupus
 Antistollingsziekte
 Herpes
 Multiple sclerosis

Dit zijn de voornaamste contra indicaties. Bij twijfel is het aan te raden om een arts te raadplegen.

*Voor de medical programma's geldt dat het mogelijk is om drainerend te werken bij oncologische aandoeningen

Advies behandelingspecialist:

Het te behandelen gebied (meerdere zones mogelijk):

Gelaat / Gelaat, hals / Gelaat, hals & decolleté / Plaatselijke behandeling van..... (Omcirkelen wat van toepassing is)

Aantal behandelingen:

Productadvies:

- *
- *
- *

Advies voedingssupplementen:

- *
- *
- *

Advies leefstijl:

- *
- *
- *

BIJLAGE 3: PROTOCOLLEN

Bijlagen meetprotocollen zijn ingeleverd middels een apart document '*Bijlagen onderzoek Ymke Somers*'

BIJLAGE 3.1 BEHANDELPROTOCOL

Protocol lipoedeem/lymfoedeem

LIPOEDEEM + LYFMATISCH COMPONENT / LYFMOEDEEM

Healthcare basis programma's (10 minuten)

- Stimfluid
- Celldrain
- Linfa

Focus programma's (20 minuten)

- Silhouette, cellfat of silk

Basis (10 minuten)

De basisprogramma's kunnen tijdens het behandeltraject aangepast worden. We adviseren hierin om 5 behandelingen volgens hetzelfde behandelplan uit te voeren. Na die 5 behandelingen wordt er een tussenevaluatie uitgevoerd. Tijdens deze tussenevaluatie wordt het behandelplan onder de loep genomen en wordt het basisprogramma eventueel aangepast.

Wanneer de patiënt voor de eerste keer komt. Start met de Robotwins op gripselectie 2.

De behandeling wordt gestart met tracties op de buik, tracties inguinaal gevolgd door parallel bewegingen over het bovenbeen. Wanneer dit goed gaat wordt de behandeling opgebouwd middels diagonaal bewegingen. Wanneer dit goed gaat wordt er vervolgens perpendiculair behandeld. Mocht het zo zijn dat een diagonaal beweging te gevoelig is, dan wordt de behandeling uitgevoerd door enkel parallel bewegingen. Mocht het zo zijn dat enkel parallel en diagonaal haalbaar zijn dan worden enkel deze richtingen uitgevoerd. In een volgende behandeling kan gekeken worden of het weefsel alle behandelrichtingen toelaat. Wanneer de beweging naar beneden wordt uitgevoerd wordt de snelheid van behandelen langzamer. Hierdoor wordt het weefsel goed gelift. Nadat het bovenbeen is behandeld ga je door naar de knieën. Zet naast de knie schijf een tractie. Vervolgens wordt het onderbeen perpendiculair behandeld. Bij de enkel wordt nogmaals een tractie gegeven. Daarna wordt de achterkant van het been op dezelfde wijze behandeld. Bij het behandelen van de achterkant van het been kan ervoor gekozen worden om ook de onderkant van de voet extra mee te nemen. Dit wordt gedaan met de Robotwins. 1 robotwin wordt op de voet geplaatst terwijl de andere over de kuit wordt bewogen. Wanneer er sprake is van lymfoedeem in de voet kan deze apart worden behandeld met de Robomicro of Robomini.

Wanneer alle behandelrichtingen kunnen worden uitgevoerd en dit niet pijnlijk is kan ervoor gekozen worden om over te gaan naar gripselectie 3.

Fase 1: Het eerste programma's bij het behandelen van lymfoedeem of lipoedeem met een lymfatisch component is Stimfluid. Wanneer dit goed gaat en wanneer de patiënt geen pijn ervaart tijdens de behandeling mag ervoor gekozen worden om door te gaan naar fase 2.

Fase 2: Wanneer de patiënt geen pijn ervaart bij het programma stimfluid. Ook niet als deze op gripselectie 3 staat dan wordt er overgegaan op celldrain. Indien dit goed gaat en de patiënt geen pijn ervaart wordt er over gegaan op linfa.

Fase 3: Wanneer de patiënt geen pijn ervaart bij celldrain. Ook niet als deze op gripselectie 3 staat dan wordt er overgegaan op linfa. Wanneer er over wordt gegaan op het programma linfa dan wordt eerst weer gestart op gripselectie 2. Indien dit goed gaat en de patiënt geen pijn ervaart wordt er over gegaan op gripselectie 3.

Focus (20 minuten totaal: 2x 10 minuten programma)

De focusprogramma's silhouette, cellfat en silk zijn programma's die we kunnen inzetten voor het behandelen van lipoedeem. Het is hierbij belangrijk om te kijken naar het weefsel. Afhankelijk van het beeld en de klachten worden de programma's gekozen. Om een optimale stimulatie af te kunnen geven aan het weefsel raden we aan om 2 verschillende focus programma's te gebruiken dus zowel silhouette als cellfat. Tijdens de focusprogramma's ga je focussen daar waar het nodig is, wordt er multidirectionaal gewerkt en kan er lokaal gekozen worden om te pompen, rocken of te balanceren.

Indien het niet te gevoelig is voor de patiënt mogen de behandelingen worden uitgevoerd met de Robosolo. Wanneer er gewerkt wordt met de Robosolo wordt er ook gebruik gemaakt van de LED en Laser. Is het te gevoelig voor het weefsel, dan wordt er gewerkt met de Robotwins.

- Behandelkoppen: Robotwins, Robosolo of Robomini
- Tijdsindicatie: 30 minuten per behandeling, afhankelijk van de reactie van het weefsel worden de programma's aangepast en tijd aangepast
- Aantal behandelingen: 10 (intensieve fase)
- Frequentie van de behandeling: twee keer in de week tijdens de intensieve fase

BIJLAGE 4: RUWE GEGEVENS

De ruwe data per patiënt van de Skindex-29 is ingeleverd middels een apart document 'Bijlagen praktijkonderzoek Ymke Somers'

BIJLAGE 4.1 RUWE DATA: SKINDEX-29

Skindex-29	Symptomen			Emoties			Functioneren			Totaal		
Metingen	T0	T1	T2	T0	T1	T2	T0	T1	T2	T0	T1	T2
Respondenten												
1	57,1	42,9	39,3	76	57,5	52,5	37,5	27,1	12,5	55,5	41,4	32,8
2	53,6	7,1	32,2	55	30	40	43,8	14,6	18,8	49,7	18,1	29,3
3	17,9	17,9	17,9	40	35	40	14,6	14,6	14,6	24,9	22,4	24,1
4	39,3	39,3	32,2	65	60	57,5	41,7	45,8	45,8	49,1	49,1	46,6
5	32,1	17,9	21,4	37	20	20	52,1	33,3	27,1	42,2	25	23,3
6	28,6	7,1	17,9	42,5	20	5	33,3	16,7	31,3	35,2	15,5	19
7	17,9	17,9	21,4	47,5	60	67,5	29,2	54,2	56,3	32,8	47,4	51,7
8	42,9	21,4	53,6	30	25	20	22,9	12	12,5	30,2	17,2	25
9	28,6	32,1	25	40	37,5	45	14,6	16,7	16,7	26,7	27,6	28,5
10	25	17,9	17,9	57,5	37,5	40	35,4	17,8	18,75	40,5	25	25,9
Gemiddelde	34,3	22,2	27,9	49	38,3	38,8	32,5	25,3	25,4	38,6	28,9	30,6
Mediaan	30,4	17,9	23,2	45	36,25	40	33,3	17,25	18,775	37,85	25	27,2
Modus	17,9	17,9	17,9	40	60	40	14,6	14,6	12,5	#N/B	25	#N/B
Spreidingsmaten												
Q1	25,9	17,9	18,775	40	26,25	25	24,48	15,13	15,125	30,85	19,18	24,33
Q3	42	29,43	32,2	56,88	52,5	50,625	40,65	31,75	30,25	47,38	37,95	31,925
RAN	39,2	35,8	35,7	46	40	62,5	37,5	42,2	43,8	30,6	33,6	32,7
IQR	16,1	11,53	10,8	16,88	26,25	25,625	16,18	16,63	15,13	16,53	18,78	7,60
MAE												
Std deviatie	13,0	11,6	11,0	13,4	15,0	18,0	11,7	13,9	14,2	9,90	11,89	10,0
MIN	17,9	7,1	17,9	30	20	5	14,6	12	12,5	24,9	15,5	19
MAX	57,1	42,9	53,6	76	60	67,5	52,1	54,2	56,3	55,5	49,1	51,7

Mate van ernst	Symptomen	Emoties	Functioneren	Totaal
Mild	>39	>24	>21	>25
Matig	>42	>35	>32	>32
Ernstig	>52	>39	>37	>44

BIJLAGE 4.2 RUWE DATA: VAS-SCORE

De ingevulde VAS-vragenlijsten zijn ingeleverd middels een apart document 'Bijlagen onderzoek Ymke Somers'

VAS-score	Gemiddelde afgelopen week			Slechtst afgelopen week			Overall score		
Metingen	T0	T1	T2	T0	T1	T2	T0	T1	T2
Respondenten									
1.	6	4,5	4	7,5	7,5	5,3	6,8	6	4,7
2	4,8	2	0,5	5	2	1,1	4,9	2	0,8
3	2,8	2	2,9	7,3	6	6,1	5,1	4	4,5
4.	5	3,2	6,8	6	7,2	8,3	5,5	5,2	7,6
5	3,5	1,5	4,1	5,5	2,5	5,4	4,5	4	4,8
6.	3,5	1	1	6	1	7	4,8	1	5,5
7.	4,5	3,6	3,6	5	6,3	5,5	4,8	4,95	5
8.	3,9	4,7	7	5	6,6	8	4,5	5,7	7,5
9.	0,6	0,5	0,8	1	1	0,9	0,8	0,9	0,9
10.	7	5,7	6,5	9	5,7	7	8	5,7	6,8
Gemiddeld	4,2	2,9	3,7	5,7	4,6	5,5	5,0	3,9	4,8
Mediaan	4,2	2,6	3,8	5,8	5,85	5,5	4,9	4,5	4,9
Modus	3,5	2	#N/B	5	1	7	4,8	4	#N/B
	Gemiddelde afgelopen week			Slechtst afgelopen week			Gemiddelde per respondent		
Spreidings	T0	T1	T2	T0	T1	T2	T0	T1	T0
Q1	3,5	1,63	1,475	5	2,13	5,325	4,73	2,5	4,6
Q3	4,95	4,28	4,1	6,98	6,53	7,0	5,53	5,58	6,48
RAN	6,4	5,2	6,5	8	6,5	7,4	7,2	5,1	6,8
IQR	1,45	2,65	2,625	1,98	4,4	1,7	0,8	3,08	1,93
STD deviat	1,68	1,65	2,35	2,01	2,50	2,44	1,94	1,86	2,26
MIN	0,6	0,5	0,5	1	1	0,9	0,8	0,9	0,8
MAX	7	5,7	7	9	7,5	8,3	8	6	7,6