

# **HULPMIDDELEN**

# **KOMPAS**

**THERAPEUTISCHE ELASTISCHE KOUSEN**

# Colofon

Hulpmiddelenkompas: Handreiking bij het indiceren, typeren, selecteren, leveren en evalueren van hulpmiddelen; deel Therapeutische elastische kousen, eerste editie (pilot) van het College voor zorgverzekeringen

2002 – Amstelveen

Hulpmiddelenkompas 2002, Therapeutische elastische kousen

ISBN 90-70918-28-5

Het Hulpmiddelenkompas is een uitgave van het College voor zorgverzekeringen (CVZ).

De verantwoordelijkheid voor de gepubliceerde teksten berust bij het CVZ.

Hoewel bij het verzamelen en verwerken van de gegevens de uiterste zorgvuldigheid is betracht, kan het CVZ geen enkele aansprakelijkheid aanvaarden voor zetfouten en andere onjuistheden.

© Hulpmiddelenkompas

Gebruikmaking van de teksten in het Hulpmiddelenkompas is niet toegestaan zonder voorafgaande toestemming van het CVZ.

Omslag: Chris van Egmond, Heerhugowaard  
Pre-press: Multi Media Studio, dienstencentrum CVZ/CTZ  
Druk: VDA-groep, Apeldoorn  
Oplage: 25.000 exemplaren

## Bestellingen

Eén exemplaar van het Hulpmiddelenkompas wordt kosteloos toegezonden aan de in het Voorwoord genoemde primaire doelgroepen van het Hulpmiddelenkompas. Degenen die niet in aanmerking komen voor een gratis exemplaar kunnen het Hulpmiddelenkompas tegen betaling verkrijgen.

U kunt een Hulpmiddelenkompas aanvragen op het volgende adres:

Synavant, Postbus 5085, 1410 AB Naarden, telefoon: 035 – 695 53 00,

internet: [www.pharbase.nl](http://www.pharbase.nl), e-mail: [cvz@synavant.nl](mailto:cvz@synavant.nl).

Vermeld hierbij duidelijk uw naam, werkadres(sen), privé-adres, functie en telefoonnummer. In geval van een ziekenhuis of instelling óók de afdeling en intern postadres vermelden! Het kompas wordt verzonden naar het werkadres.

## Redactiesecretariaat

Mw. Dr. N. van der Veen	Projectleider	020 – 3475504	<a href="mailto:nveen@cvz.nl">nveen@cvz.nl</a>
Mw. M.R. Kuijpers, apotheker	Adviseur hulpmiddelen		
Mw. N.C. Heerema, arts	Medisch adviseur		
Mw. L.M.J.A. van Eijndhoven, arts	Medisch adviseur		
Mw. Drs. A.B.W.M. Quak	Redacteur		
H.Th.P. Knops	Procesbegeleider		
Mr. A. van Gameren	Uitgever kompassen	020 – 3475428	<a href="mailto:agameren@cvz.nl">agameren@cvz.nl</a>
Mw. L.J. de Vries	Secretariaat	020 – 3475621	<a href="mailto:infohk@cvz.nl">infohk@cvz.nl</a>
Mw. M.L. van Amsterdam-Lunze	Documentatie		
Drs. M. Mastenbroek	Bureauredactie		
Mw. Drs. L.J.M. de Heij	Lid projectgroep		
Mw. E.C.M. Visser	Lid projectgroep		
Mr. J.F.H. Voogt	Lid projectgroep		
J.C. de Wit	Lid projectgroep		

# Voorwoord

Voor u ligt de piloteditie 'Therapeutische elastische kousen' van het Hulpmiddelenkompas, een nieuw product dat in ontwikkeling is bij het College voor zorgverzekeringen. De piloteditie bestaat uit twee separate delen met informatie over therapeutische elastische kousen en stomamaterialen.

Het College voor zorgverzekeringen is een onafhankelijke organisatie in de gezondheidszorg en beschouwt het als zijn opdracht ervoor te zorgen dat verzekerden maximale toegang hebben tot de zorg die zij nodig hebben. Die zorg moet zo goed mogelijk van kwaliteit zijn en optimaal georganiseerd. Als zelfstandig bestuursorgaan coördineert en financiert het College voor zorgverzekeringen de uitvoering van de belangrijkste verzekeringswetten op het gebied van de gezondheidszorg in Nederland: de Ziekenfondswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten. Het College voor zorgverzekeringen is ook de samensteller en uitgever van het Farmacotherapeutisch Kompas en het Diagnostisch Kompas over respectievelijk het voorschrijven van geneesmiddelen en diagnostische tests.

Het doel dat het College voor zorgverzekeringen met het Hulpmiddelenkompas beoogt is het bijeenbrengen en periodiek verbeteren van informatie die leidt tot verhoging van de kwaliteit en transparantie van het Zorgproces van extramurale medische hulpmiddelen. Tevens geeft het Hulpmiddelenkompas aanwijzingen voor de typering en selectie van het juiste en meest adequate hulpmiddel voor een gebruiker. Om dit doel te bereiken is gekozen voor het in kaart brengen van het optimale proces van indicatiestelling tot en met de evaluatie van een hulpmiddel (voortaan genoemd 'het Zorgproces'). Het Hulpmiddelenkompas beschrijft dit proces ter ondersteuning van de keuze en de toepassing van een hulpmiddel systematisch.

De vraag of een hulpmiddel op basis van wettelijke regelingen voor verstrekking in aanmerking komt, speelt in het keuzeprocess één rol. Bij de definitieve keuze van een specifiek hulpmiddel kan de wettelijke vergoedingsmogelijkheid uiteraard wél een rol spelen.

Het Hulpmiddelenkompas is primair bedoeld voor vóórschrijvers, adviseurs en leveranciers. Daarnaast is de hier bijeengebrachte informatie bruikbaar voor andere (secundaire) doelgroepen zoals zorgverzekeraars, gebruikers en fabrikanten van hulpmiddelen.

Behalve informatie gebaseerd op gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek en klinische deskundigheid bevat het Hulpmiddelenkompas informatie op productniveau en over de vergoeding van hulpmiddelen.

Als medium voor de piloteditie is gekozen voor een boek. Aanvullend is er een internetsite ontwikkeld met beslissingsondersteunende schema's die leiden tot een Programma van Eisen voor een hulpmiddel. Deze is te raadplegen via [www.hk.cvz.nl](http://www.hk.cvz.nl).

De verantwoordelijkheid voor de inhoud van het Hulpmiddelenkompas ligt bij het College voor zorgverzekeringen. De inhoud is - voor zover mogelijk - gebaseerd op actuele wetenschappelijke publicaties. Voor de onderbouwing van de aanbevelingen is gebruik gemaakt van wetenschappelijke inzichten en richtlijnen en standaarden. Waar externe bronnen niet voorhanden waren, hebben deskundigen in een werkgroep, op basis van hun praktijkervaring, aanbevelingen geformuleerd. Ook is gevraagd de beschikbare informatie aan te vullen en te corrigeren.

De voor u liggende uitgave is tot stand gekomen na het verwerken van de commentaren en reacties op een pre-piloteditie van het Hulpmiddelenkompas. Deze piloteditie wordt in grote oplage verspreid onder professionals en leden van de primaire doelgroepen die een rol spelen in het proces rond de toepassing van therapeutische elastische kousen. Om de leesbaarheid niet aan te tasten, is in de tekst waar over 'hij' gesproken wordt, uiteraard ook 'zij' bedoeld.

De evaluatie van de piloteditie bepaalt mede de toekomst van het Hulpmiddelenkompas. De ervaringen die de gebruikers uit de beoogde doelgroepen in hun beroepspraktijk of anderszins opdoen, zijn van grote invloed op de ontwikkeling van volgende delen.

Het College voor zorgverzekeringen hoopt dat deze piloteditie van het Hulpmiddelenkompas van grote waarde is voor de dagelijkse beroepspraktijk en houdt zich aanbevolen voor suggesties ter verbetering van de inhoud en de bruikbaarheid bij de samenstelling van volgende uitgaven. Reacties kunt u via het e-mailadres [infohk@cvz.nl](mailto:infohk@cvz.nl) aan de redactie van het Hulpmiddelenkompas doen toekomen.

A. Boer, arts, plv. Directeur Zorg  
Amstelveen, september 2002

## Werkgroep therapeutische elastische kousen

J. Boomgaard-Paulussen, Amsterdam Thuiszorg  
Drs. M.A. de Booy, Vereniging van Vaatpatiënten (VVVP)  
R. Bot, Fabrikanten en Importeurs van Therapeutische Elastische Kousen (FITEK)  
Dr. D. Brandjes, internist, Haarlem  
G. Dantuma, bandagist, Leeuwarden  
J. van Dongen, Fabrikanten en Importeurs van Therapeutische Elastische Kousen (FITEK)  
C. Feenstra-Verbruggen, Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten (NVH)  
M.J. Gerrebrands-Otten, Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten (NVH)  
Dr. H.J.L. van Gerwen, dermatoloog, Bergen op Zoom  
J.W.G. Husselson, Leveranciers van Therapeutische Elastische Kousen (LTEK)  
T. de Jong, OZ Zorgverzekeringen  
R. de Klerk, Fabrikanten en Importeurs van Therapeutische Elastische Kousen (FITEK)  
R. Krosse, Leveranciers van Therapeutische Elastische Kousen (LTEK)  
V.W.J. Kruys, TNO, Enschede  
Prof. Dr. H.A.M. Neumann, dermatoloog, fleboloog, Rotterdam  
T. Piscaer, Fabrikanten en Importeurs van Therapeutische Elastische Kousen (FITEK)  
G. van der Veer, huisarts, Lutjebroek

## Gebruikersgroep therapeutische elastische kousen

M. van Beusekom, Stichting Werkgroep Lymfoedeem (SWL)  
J. de Haan, Vereniging van Vaatpatiënten (VVVP)  
D. Havesman, Stichting Werkgroep Lymfoedeem (SWL)  
K. Havesman, Stichting Werkgroep Lymfoedeem (SWL)  
S. Hoffmeijer, secretariaat, Vereniging van Vaatpatiënten (VVVP)  
G. Laros, Stichting Werkgroep Lymfoedeem (SWL)  
Y. van Oosterom, Vereniging van Vaatpatiënten (VVVP)

## Referenten

Dr. R.J. Damstra, dermatoloog, Drachten  
Ir. E. Schols, onderzoeker TNO Industrie, Eindhoven  
C.Th. Vermeulen, voormalig technisch adviseur Zorgverzekeraar, Julianadorp  
Drs. K. Franken, dermatoloog in opleiding, Rotterdam

Bovenstaande personen zijn bereikbaar via het contactadres van de redactie van het Hulpmiddelenkompas van het College voor zorgverzekeringen op het schutblad, en via e-mail of internet.

E-mail      [infohk@cvz.nl](mailto:infohk@cvz.nl)  
Internet     [www.hk.cvz.nl](http://www.hk.cvz.nl)

# Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Toelichting bij het hulpmiddelenkompas</b>	<b>9</b>
1.1	Aanwijzingen voor het gebruik	9
	Leidraad voor de uitvoeringspraktijk	9
	Europese regelgeving en vergoedingsregeling hulpmiddelen	9
	Aanvullende informatie voor praktijkondersteuning	9
1.2	Indeling Hulpmiddelenkompas	9
1.3	Verantwoording voor de opzet van een Hulpmiddelenkompas	10
	Historische schets en achtergrond	10
	Ontwikkeling Hulpmiddelenkompas	10
	Doelstelling Hulpmiddelenkompas	11
	Doelgroep Hulpmiddelenkompas	11
	Afbakening Hulpmiddelenkompas	11
1.4	Structuur en inhoud van de piloteditie	11
1.5	Selectie, samenstelling en werkwijze van werkgroepen	12
1.6	Verschijningsvormen Hulpmiddelenkompas	12
1.7	Productoverzicht hulpmiddelen	13
1.8	Evaluatie en implementatie	13
1.9	Geldigheidsduur	13
<b>2</b>	<b>Het Zorgproces</b>	<b>14</b>
2.1	Visie op het Zorgproces van hulpmiddelen	14
2.2	Het Zorgproces van hulpmiddelen	14
2.3	Stappen van het Zorgproces	14
<b>3</b>	<b>Therapeutische elastische kousen</b>	<b>18</b>
3.1	Inleiding	18
	Afbakening van het onderwerp	18
	Wat zijn therapeutische elastische kousen?	18
	Het Hulpmiddelenkompas: handreiking bij de keuze van een adequate kous	18
3.2	Indiceren van therapeutische elastische kousen	19
	Inleiding	19
	Indicaties en behandelwijzen voor therapeutische elastische kousen	19
	Contra-indicaties voor therapeutische elastische kousen	21
	Start van de behandeling met therapeutische elastische kousen	21
	Definitieve keuze	21
3.3	Typeren van therapeutische elastische kousen	22
	Inleiding	22
	<b>Typeringsstap 1, deel A: het klinisch beeld (behandelend arts)</b>	<b>23</b>

Comorbiditeit	27
Recept	27
Informatie aan de patiënt bij levering recept	27
<b>Typeringsstap 1, deel B: het klinisch beeld (aanmeter)</b>	<b>28</b>
Comorbiditeit	28
<b>Typeringsstap 2: fysieke kenmerken van de patiënt (aanmeter)</b>	<b>29</b>
Kenmerken en maten been/arm/voet	29
Huidkarakteristieken	30
Fysieke vaardigheden	30
<b>Typeringsstap 3: activiteiten en participatie van de patiënt (aanmeter)</b>	<b>32</b>
Leefstijl	32
Beleving patiënt	32
<b>Resultaat typeringsstappen: Programma van Eisen</b>	<b>33</b>
3.4 Selecteren van therapeutische elastische kousen	35
3.5 Leveren van therapeutische elastische kousen	36
Passen van bestelde kous	36
Informatie en instructies bij levering door de aanmeter	36
Gebruik	36
Klachten	36
Productgegevens	36
Controle	36
3.6 Evalueren van therapeutische elastische kousen	37
Controle therapie door de behandelend arts	37
Controle maatvoering door de aanmeter	37
<b>Bijlage A</b>	<b>38</b>
Relevante producteigenschappen van therapeutische elastische kousen	
<b>Bijlage B</b>	<b>43</b>
Literatuur	
<b>Bijlage C</b>	<b>46</b>
Informatie over Europese regelgeving en normering van medische hulpmiddelen	
<b>Bijlage D</b>	<b>49</b>
Wet- en regelgeving verstrekking therapeutische elastische kousen	
<b>Bijlage E</b>	<b>53</b>
Adressen en internetsites van organisaties met aanvullende informatie over therapeutische elastische kousen	



# 1 Toelichting bij het Hulpmiddelenkompas

## 1.1 Aanwijzingen voor het gebruik

### **Leidraad voor de uitvoeringspraktijk**

Deze piloteditie van het Hulpmiddelenkompas bevat informatie over therapeutische elastische kousen. Het uitgangspunt van het Hulpmiddelenkompas is dat voor 80% van de patiënten het proces om tot een keuze van de juiste therapeutische elastische kous te komen, inzichtelijk is gemaakt aan de hand van de beschreven processtappen. Als de situatie van de patiënt dat vereist, kan op basis van professionele deskundigheid worden afgeweken van het Hulpmiddelenkompas.

Het Hulpmiddelenkompas kan worden gebruikt in de praktijk maar ook bij besprekingen over de praktijk. Te denken valt aan toepassing in onderwijssituaties, deskundigheidsbevordering, intercollegiaal overleg of transmurale afspraken.

De informatie in het Hulpmiddelenkompas heeft geen wettelijke status maar betreft inzichten en aanbevelingen om kwalitatief goede zorg te verlenen, gebaseerd op literatuur en gegevens uit de praktijk. Als uitgangspunt geldt dat de aanwijzingen in het Hulpmiddelenkompas toegepast worden door een deskundige met kennis van zaken op het betreffende werkgebied.

### **Europese regelgeving en vergoedingsregeling hulpmiddelen**

Het Hulpmiddelenkompas biedt informatie over Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG) en over de vergoedingsregeling van therapeutische elastische kousen (bijlagen C en D).

### **Aanvullende informatie voor praktijkondersteuning**

In bijlage E is een overzicht opgenomen van organisaties met aanvullende praktische informatie over therapeutische elastische kousen.

## 1.2. Indeling Hulpmiddelenkompas

Deze uitgave van het Hulpmiddelenkompas bestaat uit 3 hoofdstukken.

**Hoofdstuk 1** bevat een Leeswijzer en achtergrondinformatie over de ontwikkeling en uitwerking van het Hulpmiddelenkompas.

**Hoofdstuk 2** behandelt het Zorgproces van hulpmiddelen als sjabloon voor de ontwikkeling van het Hulpmiddelenkompas.

**Hoofdstuk 3** bevat de uitwerking van het Zorgproces voor therapeutische elastische kousen.

## 1.3 Verantwoording voor de opzet van een Hulpmiddelenkompas

### Historische schets en achtergrond

Het gebruik van en de vraag naar hulpmiddelen in Nederland nemen toe. Enerzijds zijn de vergrijzing van de bevolking en de toegenomen technologische mogelijkheden hiervoor verantwoordelijk.

Anderzijds spelen maatschappelijke ontwikkelingen een rol. Zelfstandigheid, zelfredzaamheid en maatschappelijke participatie van mensen met een handicap, chronisch zieken en ouderen zijn breed gedragen beleidsdoelstellingen in Nederland. Hulpmiddelen zijn gericht op de bevordering van die zelfredzaamheid en spelen daarom een belangrijke rol. Daarnaast vindt er een accentverschuiving plaats van intramurale naar extramurale zorg en van aanbod- naar vraaggestuurde zorg.

De behoefte aan gepast gebruik en beheersing van de uitgaven aan extramurale medische hulpmiddelen was voor de minister van VWS in juli 1998 aanleiding om de toenmalige Ziekenfondsraad (thans College voor zorgverzekeringen) te verzoeken de mogelijkheden van een Hulpmiddelenkompas te onderzoeken. Een Hulpmiddelenkompas dient volgens de minister het voorschrijfgedrag van hulpverleners te stroomlijnen en een eenduidige verstrekking van hulpmiddelen te bevorderen. Hierbij is de minister van mening dat vóórschrijvers en verstrekkers van hulpmiddelen een handvat moeten krijgen in de vorm van gestandaardiseerde aanwijzingen en richtlijnen. Daarnaast dient een Hulpmiddelenkompas informatie over hulpmiddelen op productniveau te bevatten.

### Ontwikkeling Hulpmiddelenkompas

Begin 1999 heeft het onderzoeksbureau Ipso Facto in opdracht van de Ziekenfondsraad een behoeftepeiling uitgevoerd onder een grote groep actoren op de hulpmiddelenmarkt. De resultaten van het onderzoek toonden aan dat er inderdaad behoefte bestaat aan een Hulpmiddelenkompas. Het College voor zorgverzekeringen heeft in de resultaten van het onderzoek dan ook voldoende aanleiding gezien om over te gaan tot de ontwikkeling ervan. Medio 2000 is gestart met de voorbereidingen.

Het College heeft bij het Hulpmiddelenkompas gekozen voor een gefaseerde ontwikkeling en afzonderlijke uitgaven per categorie hulpmiddelen. Expliciete formuleringen van de doelstelling, de doelgroep en een afbakening van op te nemen hulpmiddelen liggen ten grondslag aan de ontwikkeling van het Hulpmiddelenkompas.

Het ontwikkelen van een Hulpmiddelenkompas past in het beleid van het College voor zorgverzekeringen, het uitgeven van kompassen behoort tot de kernactiviteiten van het College. Voor het College voor zorgverzekeringen geldt hierbij als voorwaarde dat verzekerden de noodzakelijke zorg ontvangen en dat deze zorg optimaal is, gebaseerd op actuele – wetenschappelijk onderbouwde - medische inzichten en professionele standaarden. Voor de hulpmiddelen zelf geldt dat overbodige middelen, al zijn deze nog zo goedkoop, niet dienen te worden voorgeschreven en dat, indien noodzakelijk, het duurste middel kan worden verstrekt.

### **Doelstelling Hulpmiddelenkompas**

De centrale doelstelling van het Hulpmiddelenkompas is het bijeenbrengen en periodiek verbeteren van informatie die leidt tot verbetering van de kwaliteit en de transparantie van het Zorgproces van extra-murale medische hulpmiddelen. In termen van de verstrekking resulteert dit in een proces dat - vanuit het perspectief van de gebruiker - leidt tot een doelmatig hulpmiddel en een adequate voorziening. Het feit of een hulpmiddel op basis van wettelijke regelingen voor verstrekking in aanmerking komt speelt bij het in kaart brengen van een medisch inhoudelijk keuzeprocess géén rol. Bij de definitieve keuze van een specifiek hulpmiddel kan de wettelijke vergoedingsmogelijkheid uiteraard wél een rol spelen. De Regeling hulpmiddelen 1996 neemt in het Hulpmiddelenkompas dan ook een ondergeschikte rol in.

### **Doelgroep Hulpmiddelenkompas**

Deze uitgave van het Hulpmiddelenkompas is gericht op professionals die hulpmiddelen voorschrijven of toepassen als onderdeel van een behandeling en op beroepsgroepen die voorlichting geven over hulpmiddelen, dan wel hulpmiddelen leveren, vervaardigen of afregelen, afgestemd op een individuele gebruiker. Zij worden gezien als de primaire doelgroep van het hulpmiddelenkompas. Daarnaast zal de informatie bruikbaar zijn voor zorgverzekeraars, beleidsmakers, hulpmiddelgebruikers en fabrikanten; zij vormen echter secundaire doelgroepen.

### **Afbakening Hulpmiddelenkompas**

In deze en volgende uitgaven van het Hulpmiddelenkompas worden vooralsnog de hulpmiddelcategorieën uit de Regeling hulpmiddelen 1996 behandeld. Deze keuze is gebaseerd op de expliciete taak van het College voor zorgverzekeringen met betrekking tot het verstrekken van hulpmiddelen op grond van de Ziekenfondswet (ZFW).

## **1.4 Structuur en inhoud van de piloteditie**

Voor de presentatie en de concrete invulling van deze piloteditie zijn keuzes gemaakt op het gebied van enerzijds de basisstructuur en anderzijds een systematische uitwerking van deze structuur. De informatie over hulpmiddelen is volgens een bepaalde opbouw, structuur en methodiek uitgewerkt. Het Zorgproces van hulpmiddelen, waarbij een hulpmiddel wordt ingezet als onderdeel van zorg (zie hoofdstuk 2), ligt hieraan ten grondslag. Uitgangspunt is het in kaart brengen van de relatie tussen kenmerken van de gebruiker en eigenschappen van het hulpmiddel leidend tot het Programma van Eisen (PvE) van het hulpmiddel.

In volgende uitgaven van het Hulpmiddelenkompas zullen hulpmiddelen steeds volgens deze structuur uitgewerkt worden op basis van actuele wetenschappelijke kennis en professionele standaarden. Deze worden zodanig gepresenteerd dat de inhoud aansluit bij de dagelijkse praktijk.

De piloteditie van het Hulpmiddelenkompas is het resultaat van een traject waarin de werkmethode werd ontwikkeld, uitgewerkt en toegepast. Het redactiesecretariaat heeft keuzes gemaakt ten aanzien van de hulpmiddelcategorieën en de systematiek van de presentatie. Op basis van onder andere de mate van beleidsrelevantie en de beschikbaarheid van kennis en onderzoeksgegevens zijn thera-

peutische elastische kousen en stomamaterialen geselecteerd. Met de piloteditie worden de haalbaarheid, de relevantie en de werkbaarheid van de methode beproefd. Het is de bedoeling om het Hulpmiddelenkompas uit te breiden en per editie een hulpmiddelcategorie te behandelen. Als daartoe aanleiding bestaat, zullen de gehanteerde structuur, systematiek en werkwijze aangepast worden.

## 1.5 Selectie, samenstelling en werkwijze van werkgroepen

Om te bereiken dat het Hulpmiddelenkompas daadwerkelijk gebruikt gaat worden, is het in samenwerking met het veld samengesteld. Met dit doel voor ogen zijn voor elke hulpmiddelcategorie een werkgroep en een gebruikersgroep opgericht.

In de werkgroep hebben deskundigen zitting vanuit verschillende geledingen. Zowel vóórschrijvers, adviseurs, paramedische beroepsbeoefenaren, verpleegkundigen, leveranciers en fabrikanten is gevraagd op basis van hun vak kennis te participeren. Een aantal leden is op persoonlijke titel uitgenodigd, andere zijn door hun beroepsorganisatie voorgedragen.

Aan de werkgroepleden is gevraagd een bijdrage te leveren bij het in kaart brengen van het voorschrijven tot en met het daadwerkelijke gebruik van een hulpmiddel. De specifieke taak van de werkgroepleden is een kwalitatieve onderbouwing van het proces onder andere door beoordeling van de aanbevelingen uit literatuuronderzoek.

Het perspectief van hulpmiddelgebruikers is afkomstig van bijdragen van de gebruikersgroep. Hun ervaringen en suggesties zijn verwerkt in aanbevelingen voor de processtappen. De redactie heeft de werkgroepbijeenkomsten voorbereid door literatuur en (inter)nationaal geaccepteerde richtlijnen en standaarden te bestuderen. Dit gebeurde in drie stappen:

- het verzamelen van literatuur;
- het ordenen van de literatuur conform de stappen in het Zorgproces van hulpmiddelen;
- het formuleren van aanbevelingen op basis van de literatuur.

De werkwijze tijdens de werkgroepbijeenkomsten was als volgt:

- resultaten literatuuronderzoek beoordelen op compleet- en bruikbaarheid;
- de aanbevelingen op basis van de literatuur beoordelen
- op basis van eigen praktijkgegevens aanvullen

Er is gestreefd naar het bereiken van consensus. Indien de discussie niet tot consensus heeft geleid zijn de verschillende standpunten opgenomen.

## 1.6 Verschijningsvormen Hulpmiddelenkompas

Met betrekking tot de vormgeving en de uitgave van het Hulpmiddelenkompas is gekozen voor een boek, aangevuld met een internetsite. De site bevat beslissingsondersteunende schema's voor het keuzeproces van een hulpmiddel. De site is te raadplegen via [www.hk.cvz.nl](http://www.hk.cvz.nl).

## 1.7 Productoverzicht hulpmiddelen

Een wezenlijk onderdeel van het Zorgproces is om op basis van het Programma van Eisen te komen tot de keuze voor een specifiek hulpmiddel. Het Hulpmiddelen Informatiecentrum (HIC) ontwikkelt momenteel voor gebruikers een informatiesysteem over hulpmiddelen waaronder therapeutische elastische kousen. Dat systeem zal op korte termijn nog geen koppeling tussen Programma's van Eisen en het markt-aanbod geven. Ook andere (digitale) informatieproducten over hulpmiddelen bieden op dit moment nog geen volledige aansluiting tussen de relevante producteigenschappen uit het Programma van Eisen en het beschikbare markt-aanbod van therapeutische elastische kousen. Het College voor zorgverzekeringen bereidt momenteel een pilot voor om, in overleg met het veld, de mogelijkheden van en randvoorwaarden voor de koppeling te inventariseren.

## 1.8 Evaluatie en implementatie

De piloteditie van het Hulpmiddelenkompas is het eerste resultaat binnen een groter ontwikkeltraject. Nieuwe edities zijn gepland en zullen achtereenvolgend worden uitgegeven. Bij het opstellen van de piloteditie is gebleken dat het Zorgproces een relevant en haalbaar model is. Dit betekent dat ook andere hulpmiddelcategorieën op deze manier uitgewerkt en beschreven zullen worden. Het is noodzakelijk vooraf per hulpmiddelcategorie te bepalen welke kennis voorhanden is en welke uitwerking hierbij het beste aansluit. Ook bij de volgende delen van het Hulpmiddelenkompas zullen zowel gebruikers als inhoudelijk deskundigen actief bij de ontwikkeling betrokken zijn. Hun ervaringen op het gebied van toepasbaarheid en kwaliteit van de piloteditie spelen een belangrijke rol.

## 1.9 Geldigheidsduur

Het voorliggende deel 'Therapeutische elastische kousen' van de piloteditie is de eerste uitgave van het Hulpmiddelenkompas. Gelijktijdig wordt een deel 'Stomamaterialen' uitgegeven. Geleidelijk wordt het Hulpmiddelenkompas uitgebreid met nieuwe delen. De informatie in een uitgave is geldig tot het betreffende deel herzien wordt.

## 2 Het Zorgproces van hulpmiddelen

### 2.1 Visie op het Zorgproces van hulpmiddelen

Het merendeel van de medische hulpmiddelen voor extern gebruik heeft de intentie om mensen met een chronische aandoening of handicap zo volwaardig mogelijk aan de samenleving te laten deelnemen. Dit betekent dat afwegingen voor de keuze van een hulpmiddel niet alleen gebaseerd moeten zijn op de eisen die voortvloeien uit de onderliggende aandoening maar ook afhangen van de fysieke kenmerken, aard en omvang van de activiteiten en sociale rollen van de patiënt. Met deze visie op het keuzeproces van hulpmiddelen sluit het Hulpmiddelenkompas aan bij het mensbeeld dat ten grondslag ligt aan de 'International Classification of Functioning, Disability and Health' (ICF). Participatie is hierin het sleutelwoord. Het Zorgproces zoals dat hieronder beschreven is, is een generiek proces, dat in principe voor ALLE hulpmiddelen geldt.

### 2.2 Het Zorgproces van hulpmiddelen

Het Zorgproces beschrijft het verstrekkingenproces van de keuze van een hulpmiddel van indiceren tot en met evalueren en is van toepassing op alle medische hulpmiddelen voor extern gebruik. Startpunt is het moment dat de inzet van een bepaald hulpmiddel wordt overwogen: het indiceren. Het hieraan voorafgaande (diagnostische) traject is niet specifiek voor hulpmiddelen en blijft buiten beschouwing. Het Zorgproces is specifiek ontwikkeld voor het Hulpmiddelenkompas. Bij de start van het Hulpmiddelenkompas was geen beschrijving van het Zorgproces beschikbaar. Ongeveer gelijktijdig heeft de Vereniging van Revalidatieartsen voor het verstrekken van hulpmiddelen het "Generiek Model Hulpmiddelen in de Zorg" ontwikkeld (CVZ/VRA maart 2002). Op hoofdlijnen zijn er veel overeenkomsten met de procesbeschrijving voor het Hulpmiddelenkompas. Een belangrijke toevoeging is echter de keuze voor algemeen aanvaarde terminologie en classificaties. Het College voor zorgverzekeringen heeft deze elementen overgenomen in het Zorgproces en staat open voor verdere verbeteringen. Figuur 1 geeft de stappen van het Zorgproces weer.

### 2.3 Stappen van het Zorgproces

Indiceren, typeren, selecteren, leveren en evalueren zijn de stappen van het Zorgproces. Tabel 1 vermeldt per processtap het doel, de daarbij behorende classificaties en de bijbehorende informatie. Een nadere toelichting op de processtappen wordt verder in dit hoofdstuk gegeven.

Classificatiesystemen die een rol spelen in het Zorgproces zijn - naast de ICF - de 'International Classification of Primary Care' (ICPC), de 'International Classification of Diseases' (ICD-10) en de Europese classificatie voor hulpmiddelen voor gehandicapten, EN 29999 (ISO 9999). Een nationale uitwerking van EN 29999 is in ontwikkeling, gericht op het ontwikkelen van een classificatie vanuit gebruikersperspectief die voor meerdere doeleinden geschikt is (o.a. voor het Hulpmiddelenkompas, het Hulpmiddelen Informatie Centrum, machtiging- en declaratiesystemen). Deze activiteit vindt plaats in het Classificatie implementeert Qualiteit-project (CliQ), uitgevoerd door het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) in opdracht van het College voor zorgverzekeringen.

Tabel 1: Het Zorgproces van hulpmiddelen

Processtap	Doel	Classificatie	Benodigde informatie
<b>Indiceren</b>	Vaststellen van het hulpmiddel als oplossing	ICPC en ICD-10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Behandeldoelen/hulpdoelen</li> <li>• Indicaties</li> <li>• Absolute contra-indicaties</li> <li>• Startmoment toepassing</li> </ul>
<b>Typeren</b>	Vaststellen van het Programma van Eisen (PvE)	ICPC, ICD-10 en ICF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patiëntkenmerken</li> <li>• Producteigenschappen</li> </ul>
<b>Selecteren</b>	Het selecteren van producten die voldoen aan het PvE	EN 29999 (ISO 9999) en mogelijk in toekomst de nationale uitwerking ervan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marktoverzicht met producteigenschappen per product</li> </ul>
<b>Leveren</b>	Aflevering met benodigde instructies ten behoeve van effectief en doelmatig gebruik		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruiksaanwijzing</li> <li>• Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen</li> <li>• Onderhoudsinstructie</li> </ul>
<b>Evalueren</b>	Controle effect hulpmiddel Evt. bijstelling hulpmiddel		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluatie effect in relatie tot het behandelgoal en het PvE</li> </ul>

### Indiceren

Het doel van deze processtap is aanwijzingen vast te stellen voor het hulpmiddel dat als een oplossing voor de zorgvraag van de patiënt kan dienen. Hiertoe wordt de zorgvraag van de patiënt in kaart gebracht met als uitgangspunt het 'beoogd menselijk functioneren' zoals aangeduid in het 'Generiek Model Hulpmiddelen in de Zorg'. Bij deze stap horen nog twee andere punten zodat indiceren bestaat uit:

- de zorgvraag van de patiënt en het beoogde effect van het gebruik van een hulpmiddel door die persoon te matchen met karakteristieken van producten, zoals het 'beoogd gebruik' van het hulpmiddel (zie bijlage C);
- nagaan of er contra-indicaties zijn die de toepassing van het hulpmiddel verhinderen zodat in deze stap nog voor een ander middel gekozen kan worden;
- de aanvang van het gebruik van het hulpmiddel bepalen (dit kan o.a. afhankelijk zijn van het stadium van een aandoening).

Het indiceren resulteert in een beslissing voor het betreffende soort hulpmiddel of een afwijzing ervan; bijvoorbeeld een therapeutische elastische kous of niet.

### Typeren

Het doel van typeren is te komen tot een Programma van Eisen, een specificatie van de vereiste producteigenschappen voor een hulpmiddel. Dit gebeurt door voor de betreffende patiënt op basis van beoogd menselijk functioneren en overige relevante patiëntkenmerken de vereiste producteigenschappen van het hulpmiddel vast te stellen.

Het typeren is opgesplitst op grond van drie belangrijke factoren waarvan de volgorde van geen belang is:

- het klinische beeld (ICF-categorie: functies en anatomische eigenschappen);
- fysieke patiëntkenmerken (ICF-categorie: functies en anatomische eigenschappen);
- activiteiten en participatie van de patiënt (ICF-categoriën: activiteiten en participatie, externe en persoonlijke factoren).

In het 'Generiek Model Hulpmiddelen in de Zorg' wordt dit aangeduid met het bepalen van het profiel van het hulpmiddel waarbij rekening wordt gehouden met het mensgerelateerd voorgenomen gebruik.

### **Selecteren**

Deze processtap bestaat uit twee onderdelen:

- het Programma van Eisen matchen met het beschikbare productaanbod;
- het definitieve kiezen van een merk en type hulpmiddel.

Een fabrikant is verplicht volgens de Europese Richtlijn Medische hulpmiddelen (93/42/EEG, L169) om de producteigenschappen in relatie tot het beoogde gebruik van het hulpmiddel, ook wel 'product related intended use' genoemd, aan te geven. Daarnaast is een fabrikant verplicht te voldoen aan de wettelijke Essentiële Eisen voor medische hulpmiddelen (zie bijlage C).

Informatie over de aansluiting van het Programma van Eisen op het beschikbare marktaanbod is nog niet algemeen beschikbaar en/of toegankelijk. Bij de keuze voor een specifiek merk en type spelen factoren als verkrijgbaarheid, beschikbaarheid, gebruikersbeoordelingen, wettelijke aanspraken, reglementen van zorgverzekeraars, polisvoorwaarden van aanvullende verzekeringen en kosten voor de patiënt een rol.

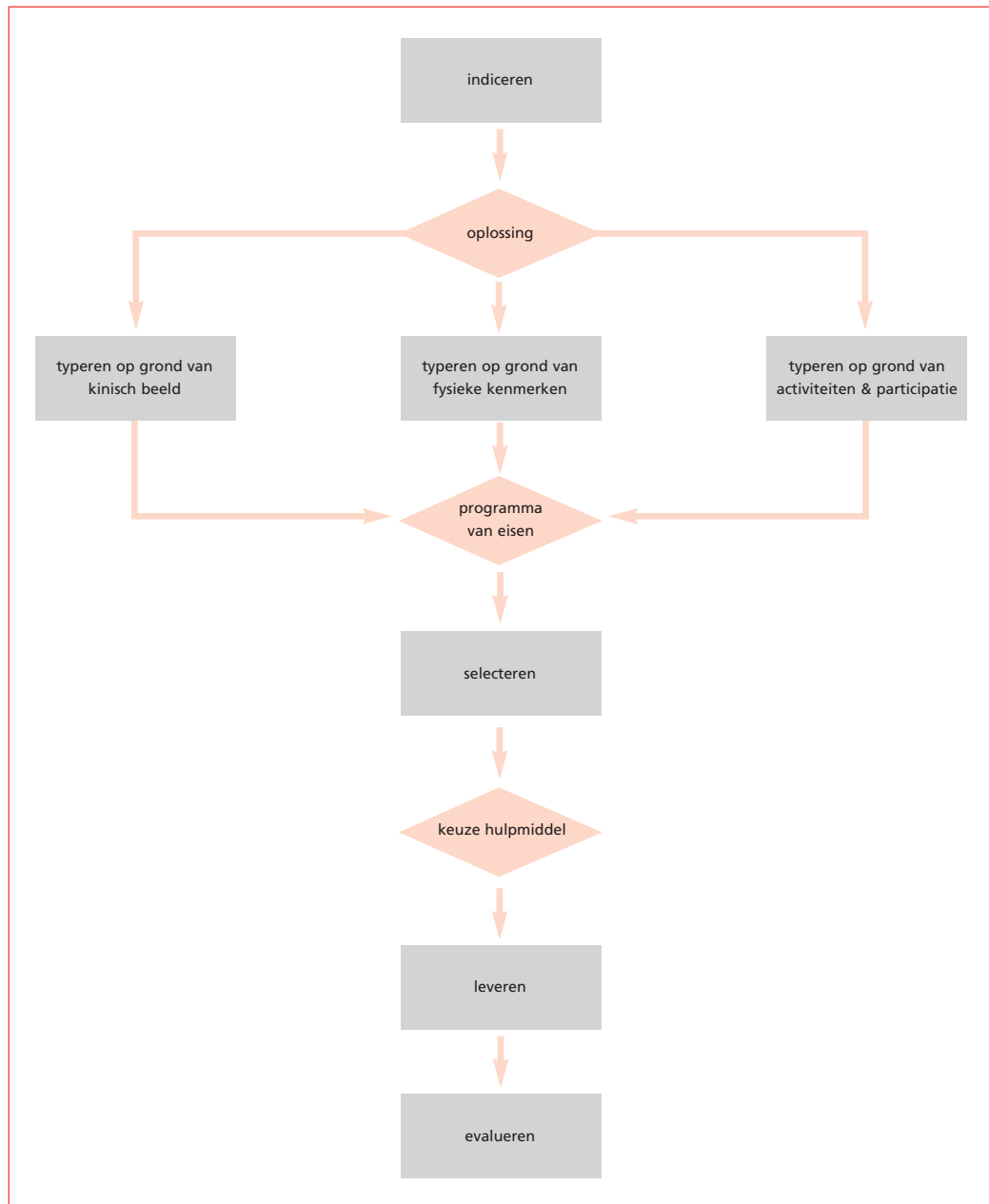
### **Leveren**

Nu komt het hulpmiddel ter beschikking van de patiënt. Het doel van deze stap is het leveren van het hulpmiddel en het geven van de nodige instructie, training en waarschuwingen om het hulpmiddel verantwoord en effectief te gebruiken. In sommige gevallen is een individuele afstemming van het hulpmiddel op de gebruiker nodig en/of gelijktijdige levering van ondersteunende hulpmiddelen; bijvoorbeeld een aantrekhulpmiddel voor elastische kousen.

### **Evalueren**

Het doel van deze laatste processtap is om het effect van het hulpmiddel in de dagelijkse praktijk in relatie tot de oorspronkelijke zorgvraag van de patiënt te beoordelen. Door deze stap kan nazorg in gang gezet worden: aanpassingen aan het hulpmiddel, eventuele reparatie of vervanging kan plaatsvinden. Bij het evalueren dient rekening gehouden te worden met wijzigingen van de individuele omstandigheden en klachten van de patiënt omdat dit het bijstellen van het Programma van Eisen noodzakelijk kan maken.

Figuur 1: Het Zorgproces



## 3 Therapeutische elastische kousen

### 3.1 Inleiding

#### Afbakening van het onderwerp

Dit hoofdstuk biedt een leidraad bij het Zorgproces voor therapeutische elastische kousen: indiceren, typeren (opstellen Programma van Eisen), selecteren, leveren en evalueren. Het startpunt van het Hulpmiddelenkompas is de medische diagnose waarbij de behandeling met therapeutische elastische kousen wordt overwogen. Informatie over diagnostiek is te vinden in de daarvoor beschikbare handboeken waaronder het Diagnostisch Kompas. Voor informatie over behandelalternatieven zoals medicamenteuze of operatieve behandeling dienen andere bronnen geraadpleegd te worden.

#### Wat zijn therapeutische elastische kousen?

Therapeutische elastische kousen zijn hulpmiddelen voor ambulante compressietherapie. Deze behandeling wordt toegepast bij aandoeningen en functiestoornissen van bloed- en lymfevaten en bevordert de afvoer van bloed, lymfe vocht uit de behandelde extremiteit. Therapeutische elastische kousen onderscheiden zich wezenlijk van bandages (uitgezonderd zwachtels) en verbandmiddelen. Deze hebben tot doel het omhullende weefsel te beschermen tegen invloeden van buitenaf (verbandmiddelen) of te ondersteunen, te stabiliseren en bewegingen te beperken (bandages).

#### Het Hulpmiddelenkompas: handreiking bij de keuze van een adequate kous

Deze uitgave van het Hulpmiddelenkompas beschrijft de uitwerking van het Zorgproces voor therapeutische elastische kousen. Het voorschrijven van therapeutische elastische kousen bestaat uit een tweetal stappen; het indiceren (paragraaf 3.2) en het typeren (paragraaf 3.3 tot en met typeringsstap 1, deel A). Het Hulpmiddelenkompas geeft de arts hiermee een handreiking om vanuit de medische invalshoek de vereiste producteisen op het recept te kunnen vermelden. De aanmeter (meestal is dit tevens de leverancier) is verantwoordelijk voor de verdere invulling van de stap typeren (typeringsstap 1, deel B) en voor het selecteren van de therapeutische elastische kous. Hij bepaalt op basis van informatie van de behandelend arts, informatie van de patiënt en eigen observaties en metingen welk type therapeutische elastische kous voor de individuele patiënt nodig is en stelt een Programma van Eisen op. De leverancier kan vervolgens een selectie van geschikte kousen maken op basis van vergelijking van het Programma van Eisen met het beschikbare aanbod van kousen. In samenspraak met de patiënt kan dan tot een definitieve keuze gekomen worden. Na het indiceren, typeren en selecteren van een therapeutische elastische kous dient deze op de juiste wijze afgeleverd te worden. Voor een optimale werking en maximale levensduur is ook een juist gebruik belangrijk. Daarvoor zijn goede instructies nodig voor het aan- en uittrekken, het gebruik en het onderhoud van de therapeutische elastische kous.

Tot slot is het belangrijk dat de arts regelmatig de effectiviteit van de behandeling bij de patiënt evalueert en indien daartoe aanleiding is het behandelbeleid en dus de keuze voor de therapeutische elastische kous bijstelt. Elastische kousen slijten en tijdige vervanging is van belang voor het realiseren van een goed behandelresultaat.

## 3.2 Indiceren van therapeutische elastische kousen

### Inleiding

Indiceren is het herkennen van aanwijzingen dat een bepaalde behandeling of ingreep nodig of zinvol is. Omstandigheden vormen aanwijzingen voor de richting waarin de oplossing ligt. Voor de juiste oplossing zullen alle indicaties herkend moeten worden. Daarom volgt er hier allereerst een opsomming van indicaties voor het toepassen van therapeutische elastische kousen. Hierbij wordt onderscheid gemaakt naar de plaats van voorkomen: aan de armen of de benen. Vervolgens zijn de behandelwijzen voor het gebruik van therapeutische elastische kousen in relatie tot de indicatie in kaart gebracht. De volgende stap is het inventariseren van de contra-indicaties voor compressiebehandeling met therapeutische elastische kousen. Daarop volgt de beoordeling of de extremiteit oedeemvrij is en gestart kan worden met het aanmeten van de therapeutische elastische kousen. Het onderdeel indiceren eindigt bij de definitieve keuze voor de oplossing therapeutische elastische kous.

### Indicaties en behandelwijzen voor therapeutische elastische kousen

Veneuze en lymfatische aandoeningen aan de ledematen zijn indicaties voor het voorschrijven van therapeutische elastische kousen. Voorts zijn er bij specifieke klachten, zoals pijn, kramp of een zwaar of vermoeid gevoel in de benen, vermoedens die duiden op een veneuze oorzaak, maar waarbij stoornissen in de veneuze hemodynamiek (nog) niet objectief kunnen worden vastgesteld. De mate van de aandoening staat in verhouding tot de mate van behandeling die we in drie behandelwijzen indelen:

- therapeutisch,
- ondersteunend aan behandeling en
- profylactisch.

De behandelwijzen kunnen binnen drie hoofdgroepen aandoeningen aanwezig zijn. Tabel 2 en 3 geven een overzicht van de aandoeningen met de bijbehorende behandelduur.

1. Bij **veneuze aandoeningen** aan de benen:

- therapeutische behandeling van veneuze aandoeningen met aantoonbaar gestoorde veneuze hemodynamiek;
- ter ondersteuning bij behandelingen (operatief of anderszins), die gericht zijn op herstel van de veneuze hemodynamiek;
- ter voorkoming van veneuze aandoeningen.

2. Bij **lymfatische aandoeningen** aan armen en benen:

- therapeutische oedeembestrijding bij lymfatische afvloedstoornissen;
- profylaxe van (decompensatie) secundair lymfoedeem
- profylaxe van progressie en decompensatie van primair lymfoedeem.

3. Bij **overige aandoeningen** aan de benen, welke duidelijk minder voorkomen:

- ter ondersteuning van een therapie bij diverse aandoeningen.

Tabel 2: Aandoeningen aan de benen in relatie tot de behandelduur

Aandoening aan de benen (behandelwijze) <sup>1</sup>	Behandelduur
<b>Veneuze ziekten</b>	
<b>Primaire varices (T,O,P)<sup>1</sup>:</b> Zonder oedeemneiging Met oedeemneiging	<b>Langdurig<sup>3</sup></b>
<b>Secundaire varices (T,O,P):</b> Zonder oedeemneiging Met oedeemneiging	<b>Langdurig</b>
<b>Zwangerschapsvarices (P):</b> Zonder oedeemneiging Met oedeemneiging	<b>Stop 6 weken na bevalling</b>
<b>Trombose (oppervlakkig of diep) (O,P)</b> Zonder oedeemneiging Met oedeemneiging	<b>Onbekend: in praktijk meestal 2 jaar</b>
<b>Post Trombotisch Syndroom (T)</b>	<b>Langdurig</b>
<b>Chronische veneuze insufficiëntie:</b> met oedeem (Widmer Fase 1) (T) met oedeem met lichte huidveranderingen (Widmer Fase 2) (T) Genezen Ulcus cruris venosum (T,P) met uitgebreide dermatoliposclerose (T,P) met Atrofie blanche (T,P)	<b>Langdurig</b>
<b>Veneuze malformaties (T)</b>	<b>Langdurig</b>
<b>Lymfatische aandoeningen</b>	
<b>Primair lymfoedeem (T)</b>	<b>Langdurig</b>
<b>Secundair lymfoedeem (T,P)</b>	<b>Langdurig</b>
<b>Overig</b>	
<b>Lipo-oedeem (T)</b>	<b>Langdurig</b>
<b>Bacteriele infecties:</b> Erysipelas (O,P) Cellulitis (O) Ecthyma (O)	<b>3 maanden</b>
<b>Inflammatoir:</b> Erythema nodosum (O) Panniculitis (O) Vasculitis (O,P)	<b>Stoppen als onderliggende aandoening effectief behandeld is</b>
<b>Diabetes mellitus (P)</b>	<b>Langdurig</b>
<b>Post-traumatisch (O)</b>	<b>Stoppen als trauma hersteld is</b>
<b>Inactiviteitsoedeem (dependency syndrome) (P)</b>	<b>Stoppen als inactiviteit beëindigd is</b>
<b>Bijzondere vormen van cardiaal/nefrogeen, laag eiwitgehalte oedeem (O)</b>	<b>Stoppen als onderliggende aandoening effectief behandeld is</b>
<b>Staaende beroepen (P)<sup>2</sup></b>	<b>Langdurig</b>
<b>Overige vaatmalformaties (T)</b>	<b>Langdurig</b>

1 T = therapeutisch; O = ondersteunend bij behandeling; P = profylactisch

2 Over de profylactische werking van therapeutische elastische kousen bij staande beroepen bestaat geen consensus.

3 Langdurig is in principe levenslang.

Tabel 3: Aandoeningen aan de armen in relatie tot de behandelduur

Lympfatische aandoeningen (behandelwijze) <sup>1</sup>	Behandelduur
Primair lymfoedeem (T)	Langdurig <sup>2</sup>
Secundair lymfoedeem (T,P)	Langdurig

<sup>1</sup> T= therapeutisch; O = ondersteunend bij behandeling; P = profylactisch.

<sup>2</sup> Langdurig is in principe levenslang.

### Contra-indicaties voor therapeutische elastische kousen

Er zijn twee absolute contra-indicaties voor het dragen van therapeutische elastische kousen:

- ernstige arteriële insufficiëntie (absolute systolische enkeldruk < 70 mm Hg) met het risico van necrotische ulcera;
- huidafwijkingen waarvoor lokale therapie overdag noodzakelijk is. Lokale therapeutica kunnen therapeutische elastische kousen snel beschadigen, zodat deze niet gedragen mogen worden tijdens het gebruik van deze middelen.

Als de lokale therapie niet noodzakelijk overdag gebruikt dient te worden, kunnen deze uiteraard 's nachts, als de kous uit is, gebruikt worden. Verder zijn er aandoeningen waarbij pas in tweede instantie gestart mag worden met therapeutische elastische kousen:

- Ontstekingen zoals abscessen. Abscessen eerst chirurgisch ontlasten. Daarna kan er ter ondersteuning van de behandeling een indicatie zijn.
- Ulcera aan de onderbenen waarvan de oorzaak nog niet is vastgesteld. Eerst het resultaat van het diagnostisch traject afwachten.
- Instabiele decompensatio cordis. Bij ernstig oedeem van cardiale oorsprong eerst starten met medicamenteuze behandeling vanwege het risico op astma cardiale.

Aandoeningen die van invloed zijn op de eisen aan de producteigenschappen van de therapeutische elastische kousen, worden onder comorbiditeit toegelicht in paragraaf 3.3 'Typering van therapeutische elastische kousen'.

### Start van de behandeling met therapeutische elastische kousen

De behandeling met therapeutische elastische kousen kan starten op het moment dat het been of arm oedeemvrij is. Bij alle aandoeningen met oedeem eerst zwachtelen totdat de extremiteit oedeemvrij is en dan starten met de therapeutische elastische kousen. De zwachteltechniek staat beschreven in het DKB-pakket 'Ulcus cruris venosum' van het Nederlands Huisartsen Genootschap en de CBO-publicatie 'Implementatie Richtlijn Ambulante Compressietherapie' uit 1992. Voor aandoeningen zonder oedeem kan direct een therapeutische elastische kous worden aangemeten.

### Definitieve keuze

Het onderdeel indiceren eindigt bij het besluit of er voor de therapeutische elastische kous een indicatie bestaat of niet. Als er een indicatie is zal het juiste type kous gezocht moeten worden. Om tot een Programma van Eisen voor het juiste type therapeutische elastische kous te komen kunnen de typeringsstappen in de volgende paragraaf gevolgd worden.

### 3.3 Typeren van therapeutische elastische kousen

#### Inleiding

Het doel van typeren is om op basis van relevante patiëntkenmerken de vereiste producteigenschappen van de therapeutische elastische kous vast te stellen.

Het resultaat is een Programma van Eisen waaraan de therapeutische elastische kous moet voldoen. Het College voor zorgverzekeringen biedt op de internetsite [www.hk.cvz.nl](http://www.hk.cvz.nl) een pilot aan waarmee een recept en een Programma van Eisen voor therapeutische elastische kousen gegenereerd kan worden.

Er zijn drie typeringsstappen, gebaseerd op de volgende beelden van de patiënt:

1. klinisch beeld (aandoening en comorbiditeit);
2. fysieke kenmerken (omvang been/arm, comorbiditeit, huidkarakteristieken);
3. activiteiten en participatie van de patiënt (afhankelijkheid, leefstijl, voorkeur patiënt).

Over het algemeen zijn er twee soorten professionals betrokken:

- de behandelend arts voor het typeren op grond van de aandoening en het vermelden van comorbiditeit. Dit mondt uit in het recept.
- de aanmeter voor het typeren op grond van de comorbiditeit en voor de tweede en derde typeringsstap.

Dezelfde producteigenschappen kunnen op verschillende plaatsen in het typeringsproces aan de orde komen. De relevante producteigenschappen zijn:

- compressieklasse (of de druk in hPa);
- stiffness;
- breiwijze (rond- of vlakbrei);
- lengte van de kous;
- lengterek;
- maatvoering;
- het materiaal van de kous;
- bevestigingssysteem;
- uiterlijk van de kous.

Bijlage A geeft een toelichting op deze producteigenschappen.

De aanmeter stelt het Programma van Eisen voor de therapeutische elastische kous op. Omdat de type-ring tot tegenstrijdige eisen aan producteigenschappen aanleiding kan geven, is het soms nodig dat de aanmeter met de behandelend arts overlegt om tot het juiste Programma van Eisen te komen.

### **Typeringsstap 1, deel A: het klinisch beeld (behandelend arts)**

Op basis van de aandoening wordt een eerste typering gemaakt. Bij deze eerste stap zijn de volgende producteigenschappen aan de orde:

- compressieklasse/druk in HpA;
- stiffness;
- breiwijze;
- lengte van de kous.

In tabel 4 en 5 is de eerste typeringsstap overzichtelijk weergegeven, respectievelijk voor de benen en de armen. Per patiëntkenmerk (aandoening) zijn de relevante producteigenschappen beschreven.

Tabel 4: Uitwerking typingsstap klinisch beeld bij aandoeningen aan de benen

Patiëntkenmerken	Producteigenschappen			Lengte van de kous (zie figuur bijlage A)
	Compressie-klasse	Stiffness <sup>1</sup>	Breiwijze (rondbrei/ vlakbrei)	
<b>Aandoeningen aan de benen</b>				
<b>Veneuze ziekten</b>				
<b>Primaire varices:</b> Zonder oedeemneiging Met oedeemneiging	II (II) III (II)	Laag Hoog	Rondbrei Vlakbrei	Variabel <sup>4</sup> Variabel
<b>Secundaire varices:</b> Zonder oedeemneiging Met oedeemneiging	II (II) III (II)	Laag Hoog	Rondbrei Vlakbrei	Variabel Variabel
<b>Zwangerschapsvarices:</b> Zonder oedeemneiging Met oedeemneiging	II (II) III (II)	Laag Hoog	Rondbrei Rondbrei/ Vlakbrei	Variabel Variabel
<b>Trombose (oppervlakkig of diep):</b> Zonder oedeemneiging Met oedeemneiging	II (III) <sup>2</sup> III (II) <sup>2</sup> III	Laag Hoog Hoog	Rondbrei Vlakbrei Vlakbrei	Onderbeen <sup>3</sup> Onderbeen <sup>3</sup> Onderbeen
<b>Post Trombotisch Syndroom</b> <b>Chronische veneuze insufficiëntie:</b> met oedeem (Widmer Fase 1) met oedeem met lichte huidveranderingen (Widmer Fase 2) Genezen Ulcus cruris venosum met uitgebreide dermatoliposclerose met Atrofie blanche	II II III III III III II-III	Laag Laag Hoog Hoog Hoog Hoog Laag	Rondbrei Rondbrei Vlakbrei Vlakbrei Vlakbrei Vlakbrei Rondbrei	Onderbeen Onderbeen Onderbeen Onderbeen Onderbeen Onderbeen Variabel
<b>Veneuze malformaties</b>				
<b>Lymfatische aandoeningen</b>				
<b>Primair lymfoedeem</b> <b>Secundair lymfoedeem</b>	III (≥ IV) III (≥ IV)	Hoog Hoog	Vlakbrei Vlakbrei	Variabel Gehele been

1 Voor 'stiffness' worden uitsluitend de uitersten Laag (0-2 mm Hg) en Hoog (4-6 mm Hg) genoemd om aan te geven waar bij betreffende indicatie het zwaartepunt ligt. De meeste kousen hebben een

'stiffness' in het middengebied (2-4 mm Hg). Indien géén specifieke noodzaak bestaat voor hetzij lage (aantrekproblemen), hetzij hoge 'stiffness' (oedeemneiging), biedt een kous met middelmatige stiffness de middenweg tussen aantrekgemak en oedeembestrijding.

2 Bij acute diepe veneuze trombose met geringe collaterale circulatie kiezen voor een kous met lagere compressieklasse

3 In acute fase kous voor gehele been; drie maanden na diagnose kous voor onderbeen

4 De kouslengte is afhankelijk van de localisatie van de aandoening

Patiëntkenmerken	Producteigenschappen			Lengte van de toets (zie figuur bijlage A)
	Compressie-klasse	Stiffness	Breiwijze (rondbrei/ vlakbrei)	
<b>Overig</b>				
<b>Lipo-oedeem</b>	II-III	Laag <sup>5</sup>	Rondbrei <sup>6</sup>	Gehele been
<b>Bacteriele infecties:</b> Erysipelas Cellulitis Ecthyma	II	Laag	Rondbrei	Onderbeen
<b>Inflammatoir:</b> Erythema nodosum Panniculitis Vasculitis	II	Laag	Rondbrei	Onderbeen
<b>Diabetes mellitus</b>	II	Laag	Rondbrei	Onderbeen
<b>Post-traumatisch</b>	II	Laag	Rondbrei	Onderbeen
<b>Inactiviteitsoedeem (dependency syndrome)</b>	I-III	Hoog	Rondbrei	Onderbeen
<b>Bijzondere vormen van cardiaal/nefrogeen, laag eiwitgehalte oedeem</b>	II-III	Hoog	Rondbrei	Onderbeen
<b>Staaande beroepen</b>	I-II	Laag	Rondbrei	Gehele been
<b>Overige vaatmalformaties</b>	II	Laag	Rondbrei	Variabel

<sup>5</sup> evt. hoog: afhankelijk van bijkomend oedeem: lipolymfoedeem

<sup>6</sup> evt. vlakbrei: afhankelijk van bijkomend oedeem: lipolymfoedeem

Tabel 5: Uitwerking typeringsstap klinisch beeld bij aandoeningen aan de armen

Patiëntkenmerken	Producteigenschappen			Lengte van de Ious (zie figuur bijlage A)
	Druk	Stiffness <sup>1</sup>	Breiwijze (rondbrei/vlakbrei)	
<b>Lymfatische aandoeningen</b> Primair lymfoedeem Secundair lymfoedeem	25-35 mm HG (of >)	Hoog	Vlakbrei	Variabel

<sup>1</sup> Voor 'stiffness' worden uitsluitend de uitersten Laag (0-2 mm Hg) en Hoog (4-6 mm Hg) genoemd om aan te geven waar bij betreffende indicatie het zwaartepunt ligt. De meeste kousen hebben een 'stiffness' in het middengebied (2-4 mm Hg). Indien géén specifieke noodzaak bestaat voor hetzij lage (aantrekproblemen), hetzij hoge 'stiffness' (oedeemneiging), biedt een kous met middelmatige stiffness de middenweg tussen aantrekgemak en oedeembestrijding.

Het resultaat van de eerste typeringsstap is het recept. Op het recept vermeldt de arts ook comorbiditeit die van invloed is op de keuze van producteigenschappen tijdens de tweede en derde typeringsstap.

### Comorbiditeit

Comorbiditeit is het optreden van één of meerdere ziekten naast de aandoening waarvoor de therapeutische elastische kousen zijn voorgeschreven, die van invloed zijn op het Programma van Eisen. De meest voorkomende zijn:

- arteriële insufficiëntie (lagere druk of lagere compressieklasse);
- reuma of artrose (kan het aantrekken van therapeutische elastische kousen negatief beïnvloeden);
- huidaandoeningen (zalven hebben nadelige invloed op sommige materialen waaruit de therapeutische elastische kous is vervaardigd);
- ernstige neuropathie (instructie van de patiënt in visuele inspectie om drukplekken en beschadigingen van de huid te voorkomen).

### Recept

Met behulp van tabel 4 en 5 en de inventarisatie van comorbiditeit stelt de behandelend arts het recept op. Hij geeft daarbij de volgende informatie:

- extremiteit(en):
  - been- of arm
  - één of twee extremiteiten;
- aandoening;
- compressieklasse of druk;
- stiffness;
- breiwijze: rond of vlak;
- lengte van de kous;
- comorbiditeit.

Op de internetsite [www.hk.cvz.nl](http://www.hk.cvz.nl) kunt u een standaardreceptformulier downloaden.

### Informatie aan de patiënt bij levering recept

De arts geeft de patiënt informatie over de behandeling met therapeutische elastische kousen:

- belang/noodzaak van het dragen van therapeutische elastische kousen;
- behandelduur (zie tabel 2 en 3);
- afspraak voor controle behandelresultaat (zie paragraaf 3.5).

Daarnaast geeft hij instructies hoe te handelen bij eventuele medische complicaties of klachten zoals jeuk, allergie of beschadigingen van de huid.

**Typeringsstap 1, deel B: het klinisch beeld (aanmeter)**

**Comorbiditeit**

Comorbiditeit is het optreden van één of meerdere ziekten naast de aandoening waarvoor de therapeutische elastische kousen zijn voorgeschreven die van invloed zijn op het Programma van Eisen. In tabel 6 is aangegeven welke gevolgen bepaalde ziekten hebben voor de producteigenschappen van een therapeutische elastische kous.

Reuma en artrose van de handen kunnen het aantrekken van therapeutische elastische kousen lastiger maken. Soms volstaat het gebruik van een aantrekhulpmiddel, soms is de oplossing te kiezen voor twee kousen die samen de benodigde druk geven. Als de mantelzorg of thuiszorg helpt bij het aantrekken van de kousen is aanpassing van de compressieklasse niet noodzakelijk.

Bij huidaandoeningen die behandeld worden met zalven zijn de vetten altijd slecht voor het materiaal van de therapeutische elastische kous. In dat geval wordt bij voorkeur gekozen voor synthetische elastische materialen in plaats van natuurrubber.

Tabel 6: Comorbiditeit

Patiëntkenmerken Comorbiditeit	Producteigenschappen
<b>Arteriële insufficiëntie</b>	Lagere compressieklasse
<b>Reuma / Artrose</b>	Eventueel overstappen op combinatie van 2 kousen met lagere druk die samen dezelfde benodigde druk geven.
<b>Huidziekten, behandeld met zalven</b>	Kiezen voor synthetische materialen

### Typeringsstap 2: fysieke kenmerken van de patiënt (aanmeter)

Bij de tweede typeringsstap gaat het om het vaststellen van de vereiste producteigenschappen op grond van de fysieke kenmerken van de patiënt. Daarbij spelen de kenmerken zoals beschreven in tabel 7 een rol.

Tabel 7: Invloed van tweede typeringsstap op producteigenschappen

Patiëntkenmerken	Producteigenschappen					
	Compressie-klasse	Lengterek	Maatvoering	Materiaal	Uiterlijk	Aanvullende hulpmiddelen
Kenmerken en maten been/arm/voet	X	X	X	X	X	
Huidkarakteristieken				X	X	
Fysieke vaardigheden		X			X	X

Per patiëntkenmerk wordt vervolgens in de tabellen 8, 9 en 10 in meer detail een relatie gelegd met de betreffende producteigenschap. In de tabellen zijn links de relevante patiëntkenmerken en rechts de relevante producteigenschappen weergegeven.

#### Kenmerken en maten been/arm/voet

Uitgangspunt voor de maatvoering van een kous is het bepalen van de lengte en de omtrek/omvang van het lichaamsdeel. Er is een standaard meetprocedure beschikbaar. Benen (indien van toepassing beide) worden gemeten op de officiële meetpunten A tot T (zie figuur, bijlage A) op een oedeemvrij been. Armen (zodanig beide) worden gemeten op de officiële meetpunten C-G (zie figuur, bijlage A). De meetresultaten vormen de gegevens voor de maatvoering en zijn onderdeel van het Programma van Eisen. Een erkende aanmeter voert de meting uit. Meestal is de aanmeter ook de leverancier. Een erkende aanmeter is een gediplomeerde van de Stichting Opleidingen Flebologie, Orthopedie en Bandages (SOFOB) of iemand met een daaraan gelijkwaardig diploma (bv. FLAC\*-cursus). Ook een dermatoloog of fleboloog die zich op dit terrein heeft gespecialiseerd, beschikt over de deskundigheid om kousen aan te meten.

Met betrekking tot de kenmerken van de ledematen is het type been/arm (dunne versus dikke benen/armen) van belang en of er sprake is van een afwijkende vorm (bv. ballonkuit). Daarbij moet met name bij kinderen bijzondere aandacht worden gegeven aan de groei. Dit alles stelt specifieke eisen aan de producteigenschappen.

De vorm van het been, de arm of de voet bepalen soms ook de lengterek, de afwerking van de kous en de wijze van bevestigen. Zo kan een afwijkende voetvorm aanleiding zijn om te kiezen voor een specifieke teenafwerking: een open teenstuk of juist gesloten, een schuine voorvoetafwerking of dergelijke. In tabel 8 wordt de relatie tussen patiëntkenmerken en producteigenschappen inzichtelijk gemaakt.

\* Flebologie, Lymfologie en Ambulante Compressie

Tabel 8: Kenmerken been/arm/voet

Patiëntkenmerken	Producteigenschappen		
Kenmerken been/arm/voet	Compressieklasse	Lengterek	Uiterlijk kous
<b>Type been/arm</b> (dun versus dik)	Een extreem dik been vraagt om een hogere druk kous, een zeer dun been om een lagere druk		
<b>Afwijkende vorm</b> (bijvoorbeeld ballonkuit of voetafwijking)		Rekening houden met lengterek (bij ballonkuiten zijn kousen met veel lengterek aangewezen)	Een afwijkende beenvorm kan leiden tot keuze voor specifiek bevestigings-systeem  Een afwijkende voetvorm kan leiden tot keuze voor specifieke teenafwerking (open/gesloten teenstuk, schuine voorvoetafwerking)

### Huidkarakteristieken

Hierbij kan gedacht worden aan kenmerken van de huid (allergie, dunne huid, drukplekken) die direct van invloed zijn op het Programma van Eisen, zoals weergegeven in tabel 9.

Tabel 9: Huidkarakteristieken

Patiëntkenmerken	Producteigenschappen		
Huidkarakteristieken	Materiaal kous	Compressieklasse	Uiterlijk kous
<b>Materiaalallergie</b>	In geval van allergie (bv. latex- of rubberallergie) kiezen voor een andere samenstelling van het materiaal of een andere omspinning van de elastische draden.		
<b>Dunne huid</b>	Let op materiaal kous: de aanwezigheid van drukplekken kan er toe leiden voor een ander materiaal te kiezen; cave onderliggende pathologie	Bij drukplekken kiezen voor een lagere compressieklasse	
<b>Vette huid</b>			Door talgafscheiding blijft siliconen-band minder goed zitten

### Fysieke vaardigheden

Aan- en uittrekhulpmiddelen kunnen een bijdrage leveren aan de mate van zelfverzorging door de patiënt en/of mantelzorger. Daarnaast stellen lichamelijke beperkingen eisen aan producteigenschappen zoals lengterek en design van de kous.

Eventueel overstappen op combinatie van 2 kousen met lagere compressieklasse die samen de benodigde druk geven. Ook bij de keuze van het bevestigingssysteem dient rekening gehouden te worden met de fysieke vaardigheden van de patiënt. In tabel 10 is aangegeven welke gevolgen (beperkingen in) fysieke vaardigheden hebben voor de keuze van producteigenschappen van een therapeutische elastische kous.

Tabel 10: Fysieke vaardigheden

Patiëntkenmerken	Producteigenschappen		
Fysieke-vaardigheden	Lengterek	Uiterlijk kous	Aanvullende hulpmiddelen
<b>Beperkingen in het aan- en uittrekken van therapeutische elastische kousen</b>	Let op lengterek: een therapeutische elastische kous met veel lengterek trekt moeilijk aan	Let op uiterlijk kous m.b.t. open/gesloten teenstuk. Indien cliënt niet met hulpmiddel voor kousen met gesloten teenstuk overweg kan, keuze voor open teenstuk.	Let op mogelijkheid van gebruik van hulpmiddelen die het aan- en uittrekken kunnen ondersteunen. Eventueel inschakelen thuiszorg

**Typeringsstap 3: activiteiten en participatie van de patiënt (aanmeter)**

De derde typering richt zich op het activiteiten- en participatieniveau van de patiënt. De leefstijl (mobiliteit en deelname aan beroep, werk, recreatie en vrije tijd) en belevingsaspecten zoals warmtebeleving, comfort en uiterlijk zijn van invloed op de producteigenschappen zoals beschreven in tabel 11.

Tabel 11: Invloed van derde typeringsstap op producteigenschappen

Patiëntkenmerken	Producteigenschappen			
	Breimassa	Materiaal Kous	Kouslengte	Uiterlijk kous (kleur, afwerking, bevestigingssysteem)
Leefstijl	X	X		X
Beleving patiënt		X	X	X

Per patiëntkenmerk is in de tabellen 12 en 13 in meer detail een relatie gelegd met de betreffende producteigenschap.

**Leefstijl**

Onder leefstijl worden activiteiten verstaan die samenhangen met mobiliteit en deelname aan belangrijke levensgebieden zoals beroep, werk, recreatie en vrije tijd. Deze zijn van invloed op de levensduur en de duurzaamheid van de kous. In tabel 12 is voor het kenmerk leefstijl de relatie gelegd met de gevolgen voor de keuze van producteigenschappen van een therapeutische elastische kous.

Tabel 12: Leefstijl

Patiëntkenmerken	Producteigenschappen		
	Duurzaamheid kous	Materiaal kous	Uiterlijk kous
Leefstijl (mobiliteit en deelname aan beroep, werk, recreatie en vrije tijd)	Let op duurzaamheid: bij het uitvoeren van bepaalde activiteiten zal de kous sneller slijten	Let op keuze materiaal kous. Slijtage is mede afhankelijk van de gebruikte materialen	Aard van (beroepsmatige) activiteiten kan van invloed zijn op keuze bevestigingssysteem

**Beleving patiënt**

Tal van factoren beïnvloeden de beleving van het dragen van de therapeutische elastische kous. Tabel 13 geeft een schematisch overzicht van producteigenschappen die gerelateerd zijn aan de beleving van de patiënt. De warmtebeleving is mede afhankelijk van het seizoen.

Tabel 13: Beleving van de patiënt

Patiënt-kenmerken	Producteigenschappen						
	Breivolume	Materiaal kous	Breiwijze	Kous-lengte	Bevestigings-systeem	Open/gesloten teenstuk en afwerking	Kleur
<b>Warmte-beleving</b>	Hoger brei-volume voelt warmer aan	Let op bij keuze materiaal (synt.) rubber, katoen of polyamide, ompinning		Langere kous geeft meer warmte		Houd rekening met seizoen	
<b>Comfort</b>	Hogere breimassa verhoogt de comfort-beleving	(synt.) rubber, katoen of polyamide, ompinning			Keuzen: Siliconenband, heupstuk of pantybroek	Houd rekening met seizoen	
<b>Cosmetiek</b>			Vlakbreikous heeft (zichtbare) naad		Keuzen: Siliconenband, heupstuk of pantybroek	Bij dragen van open schoeisel voorkeur voor open teenstuk	Keuzen:- Beschikbare kleuren kous
<b>Zekerheid/fixatie</b>					Keuzen: Siliconenband, heupstuk of pantybroek		

### Resultaat typeringsstappen: Programma van Eisen

De som van de beschreven drie typeringstappen resulteert in aandachtspunten voor het uiteindelijke Programma van Eisen.

Zoals in tabel 14 staat aangegeven is het Programma van Eisen voor iedere afzonderlijke patiënt de uitkomst van de drie typeringsstappen tezamen. Ook de gegevens voor de maatvoering van een therapeutische elastische kous vormen onderdeel van het Programma van Eisen; dit zijn de resultaten van de meting door de aanmeter.

De typering kan leiden tot tegenstrijdige eisen m.b.t. de producteigenschappen kouslengte, compressieklasse/druk, breiwijze, lengterek, materiaal van de kous, bevestigingssysteem en open/gesloten teen. Deskundigheid is nodig om het uiteindelijke Programma van Eisen op te stellen. Soms zal de aanmeter met de behandelend arts overleggen om tot het juiste Programma van Eisen te komen.

Tabel 14: Opstellen programma van eisen therapeutische elastische kousen

Producteigenschappen	Indiceren		Klinisch beeld	Fysieke kenmerken			Activiteiten/participatie						
	Aandoe-ning	Contra-indicatie		Comor-biditeit	Omvang been	Vorm been	Huidkarak-teristieken	Fysieke vaardig-heden	Leefstijl Activiteiten-patroon	Beleving Warmte-beleving	Beleving Comfort	Beleving Zekerheid/fixatie	Beleving Cosmetiek
<b>Kouslengte</b>	X				X		Lichamelijke beperkingen						
<b>Compressieklasse</b>	X	X	X	X		X			X				
<b>Stiffness</b>	X												
<b>Breiwijze</b>	X								X	X			X
<b>Lengterek</b>					X			X					
<b>Maatvoering (Confectie/maatwerk)</b>				X	X								
<b>Materiaal kous:</b> (synth) rubber, katoen of polyamide; ompinning; breimassa)			X			X			X	X			
<b>Kleur</b>													X
<b>Bevestigings-systeem</b>				X	X	X			X		X	X	X
<b>Open/Gesloten teenstuk en afwerking</b>					X			X		X			X
<b>Aan- en uittrek-hulp-middelen</b>			X					X					

### 3.4 Selecteren van therapeutische elastische kousen

Deze processtap bestaat uit twee onderdelen:

- Het Programma van Eisen matchen met het beschikbare productaanbod;
- Het definitieve kiezen van een merk en type product

Een Programma van Eisen is te vergelijken met een voorschrift voor een generiek geneesmiddel. Het geeft alleen een opsomming van de voor de patiënt relevante producteigenschappen. Met het Programma van Eisen kan de leverancier nagaan welke producten in de markt, inclusief aan- en/of uit-trekhulpmiddelen, geschikt zijn voor de betreffende patiënt. Op dit moment is er nog geen gegevensbestand beschikbaar om het opstellen van deze lijst te ondersteunen. Het College voor zorgverzekeringen zal in een pilot de mogelijkheden van en randvoorwaarden voor een koppeling aan de bestaande internetsite inventariseren.

Het tweede onderdeel van deze stap is de definitieve keuze op grond van:

- productinformatie (conform de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen, zie bijlage C);
- beschikbaarheid/verkrijgbaarheid (maatwerk of confectie);
- vergoeding van therapeutische elastische kousen in relatie tot wet- en regelgeving (zie bijlage D);
- reglementen zorgverzekeraar (zie bijlage D);
- het contract van de leverancier met de zorgverzekeraar (voorkeurspakketten);
- sociale omstandigheden;
- levertijd/service.

### 3.5 Leveren van therapeutische elastische kousen

Het afleveren van de kous voorzien van informatie en instructies zodat de gebruiker deze verantwoord kan gebruiken is het doel van deze processtap. Eventueel worden ook ondersteunende aan- en uittrek-hulpmiddelen verstrekt inclusief informatie, instructie, educatie en begeleiding.

Aspecten die bij levering aan de orde moeten komen zijn:

#### **Passen van bestelde kous**

De patiënt past bij levering de bestelde kous en de aanmeter controleert of de kous qua maatvoering geschikt is voor de patiënt.

#### **Informatie en instructies bij levering door de aanmeter**

##### **Gebruik**

- voorschrift voor het dragen (tijd per dag, situaties);
- aan- en uittrekken;
- gebruik van aantrekhulpmiddelen en uittrekhulpmiddelen; welke hulpmiddelen zijn er, hoe kom je er aan, instructie en toetsing vaardigheden patiënt;
- mogelijkheden van personele hulp bij aan-/uittrekken; mantelzorg, professionele zorg;
- bevestiging van de kousen;
- omgaan met kousen in relatie tot soort kleding, schoenen, sieraden, houding, bewegen, voorkomen verwondingen, ontstekingen, hitte/koude, zwangerschap, gewicht, huidverzorging, dragen van kousen bij speciale gelegenheden;
- effect van het gebruik van zalf of crème op het materiaal van de kous;
- voorkomen van beschadigingen aan de kous(en);
- controle tijdens het dragen door de patiënt (bij ernstige neuropathie de patiënt instrueren in visuele inspectie om drukplekken en beschadigingen van de huid te voorkomen).
- adressen en internetsites van patiëntenverenigingen, beroepsorganisaties en overige instanties voor aanvullende informatie (zie ook bijlage E).

##### **Klachten**

De patiënt krijgt informatie over de wijze waarop hij bij klachten zoals knellen of drukplekken contact kan opnemen met de leverancier.

##### **Productgegevens**

- gebruiksaanwijzing (zie ook bijlage C wettelijke verplichtingen producent op grond van CE-regelgeving) waaronder:
  - onderhoudsvoorschrift (reinigen van de kous);
  - levensduur van het product: vervangingstermijn;
  - risico's en contra-indicaties.
- kwaliteitsborging;
- service/reparatie/garantie

##### **Controle**

De patiënt krijgt een afspraak mee om terug te komen voor controle en hermeting.

### 3.6 Evalueren van therapeutische elastische kousen

Na levering komt de patiënt voor de controle terug bij zowel de arts als de aanmeter. Het doel van de controle is om het effect van de therapeutische elastische kous te evalueren, de maatvoering te controleren en eventuele klachten te verhelpen. Tot deze fase behoort ook de nazorg zoals eventuele reparatie en tijdige vervanging van de kous.

#### **Controle therapie door de behandelend arts**

Na zes weken dragen controleert de behandelend arts of de kous het gewenste effect heeft. Ook let hij op therapietrouw, problemen bij het aantrekken en dragen van de kousen, en of de kousen goed zitten. Hij zorgt er zonodig voor dat een nieuwe kous wordt aangevraagd indien de huidige niet blijkt te voldoen. Hierbij moet rekening worden gehouden met het feit dat pas na 12 weken een vervangende kous geleverd mag worden. Bij de indicatie trombose verandert de kouslengte drie maanden na het stellen van de diagnose van gehele been naar het onderbeen. Hiervoor verstrekt de arts een nieuw recept. De nazorg is daarmee echter niet beëindigd. Zolang er een indicatie is, blijft de patiënt onder medische controle bij de behandelend arts of een controlerend arts.

#### **Controle maatvoering door de aanmeter**

De aanmeter voert na twaalf weken dragen een hermeting uit om eventueel de maat aan te passen en een tweede paar kousen te bestellen. Ook wordt bij iedere nieuwe verstrekking de maatvoering gecontroleerd. Bij de indicatie trombose krijgt de patiënt twee paar onderbeenkousen aan gemeten.

# Bijlage A

## Relevante producteigenschappen van therapeutische elastische kousen

### 1. Beenkousen

De laatste jaren heeft de Europese Unie veel vooruitgang geboekt met de standaardisatie van medische hulpmiddelen. Ook voor de therapeutische elastische kousen die gebruikt worden voor de benen is een Europese norm opgesteld. Helaas bestaat er op dit moment nog geen Europese norm voor kousen voor de armen. Volgens het Comité Européen de Normalisation (CEN) worden voor medical compression hosiery (ENV 12718) compressieclassen als volgt gedefinieerd:

In Nederland wordt pas vanaf compressieklasse II gesproken van therapeutische elastische kousen.

#### Compressieclassen/Druk

Compressieklasse	Druk op enkelniveau	
	hPa	mm Hg <sup>1</sup>
<b>A (licht)</b>	13-19	10-14
<b>I (mild)</b>	20-28	15-21
<b>II (normaal)</b>	31-43	23-32
<b>III (sterk)</b>	45-61	34-46
<b>IV (extra sterk)</b>	65>	49>

<sup>1</sup> 1 mm Hg = 1,333 hPa

#### Stiffness\*

Met de hierboven genoemde druk is de basisdruk van een kous bedoeld. Indien het been in omvang toeneemt – door aanspannen van de kuit tijdens het lopen of door oedeemvorming – zal de kous oprekken. De fysische eigenschappen van het elastische breiwerk veroorzaken een drukverhoging (arbeidsdruk). De mate van *druktoename* tengevolge van de *omvangtoename* noemt men de stiffness. Stiffness is gedefinieerd als de toename in druk in hectopascal (hPa) of millimeter kwik (mm Hg) wanneer de omtrek op B-niveau (enkel-niveau) met 1 centimeter toeneemt. Voor stiffness wordt de volgende classificatie voorgesteld: laag (0-2 mm Hg/cm) en hoog (4-6 mm Hg/cm). In de komende jaren zal meer duidelijkheid komen over deze waarden.

#### Breiwijze

Er zijn twee breiwijzen: de rond- en de vlakbreitechniek. Beide hebben voor- en nadelen. De keuze is afhankelijk van een weging daarvan.

\* Het engelse begrip 'stiffness' wordt in Nederland ook wel met de term weerstandscoefficiënt of elasticiteitscoëfficiënt aangeduid. Voor 'stiffness' worden uitsluitend de uitersten Laag (0-2 mm Hg) en Hoog (4-6 mm Hg) genoemd omdat er nog geen gestandaardiseerde bepalingmethoden voorhanden zijn om deze eigenschap nauwkeuriger aan te duiden. De meeste kousen hebben een 'stiffness' in het middengebied (2-4 mm Hg).

### *Vlakbreikousen*

De kousen met naad worden volgens de vlakbreimethode geproduceerd. De kousen worden in een uitslag van het model heen (in vlakke vorm) gefabriceerd. Vervolgens worden de zijkanten van het model, in de lengterichting van het been, aan elkaar gestikt tot een kous. Bij dit type kous is de stiknaad aan de achterzijde zichtbaar. De breimassa van vlakbreikousen is hoger dan van rondbreikousen. Dat verhoogt het draagcomfort maar is tevens warmer hetgeen een nadeel kan zijn in de zomerperiode. Het voordeel van een vlakbreikous is dat de fabrikant de vorm van de kous kan aanpassen door het aantal steken te vermeerderen of te verminderen waardoor een exacte drukverdeling op het been gerealiseerd wordt. Als nadeel wordt soms de zichtbaarheid van de naad genoemd.

Het vlakbreiprocedé wordt zowel voor maatkousen als confectiekousen toegepast. Vlakbreikousen worden geproduceerd vanaf klasse II voor de beenkousen.

### *Rondbreikousen*

De kousen zonder naad zijn rondgebreid. Ze worden in ronde pasvorm gebreid. Bij deze fabricagemethode is het niet mogelijk om steken te meerderen of te minderen. De uiteindelijke pasvorm, en daarmee de druk op het been, wordt gerealiseerd door tijdens het breien de toevoerspanning op de inlegdraad en de steeklengte te variëren. Door deze breiwijze krijgt de kous meer lengterek. Bij het aantrekken van de kous dient deze goed over het been verdeeld te worden omdat anders geen evenredige drukverdeling over het been plaatsvindt. Het voordeel van de rondbreikous is het ontbreken van een naad en de kousen zijn minder warm door de geringere breimassa. Het rondbreiprocedé wordt zowel voor maatkousen als voor confectiekousen toegepast. Rondbreikousen worden geproduceerd vanaf klasse A tot maximaal klasse III.

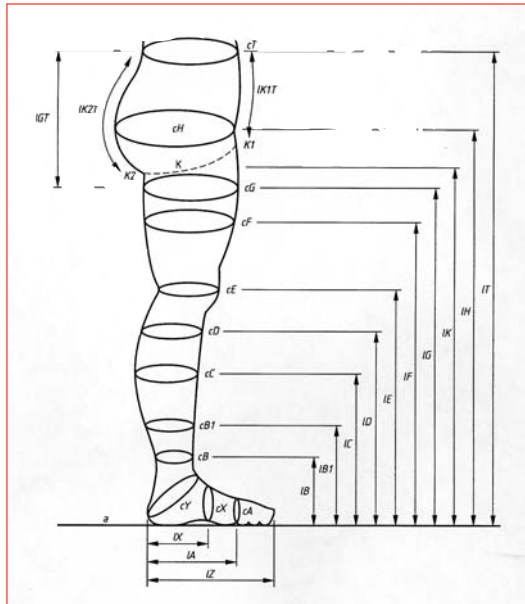
### **Lengte van de kous**

Beenkousen worden geleverd in verschillende lengtematen.

In figuur 1 is de relatieve lengte langs het been in een lettercode uitgedrukt:

- AD (kous tot onder de knie)
- AF (kous tot halverwege het dijbeen)
- AG (kous tot boven aan het dijbeen)
- AGTL, AGTR (enkele beenkous met heupstuk) (L=links, R=rechts)
- AT (panty met geheel broekdeel)

Schema beenmaten (bron: CEN, ENV 12718)



### Duurzaamheid

De duurzaamheid van de therapeutische elastische kous is afhankelijk van de gebruiksfrequentie door de patiënt. Ook de periode dat de therapeutische elastische kous niet wordt gebruikt door de patiënt is van invloed op de duurzaamheid. Deze wordt vooral bepaald door de periode waarin de elastische functie nog binnen zekere marges voldoet en is afhankelijk van de volgende eigenschappen:

- zonder elastische ingelegde draad\* < 3 maanden;
- elastische ingelegde draad, rondgebreid < 4-6 maanden;
- elastische ingelegde draad, vlakgebreid 6-9 maanden.

### Maatwerk of confectie

Elke fabrikant dient voor zijn confectieassortiment nauwkeurig aan te geven voor welke maten zijn artikel kan worden toegepast. Behalve de maatvoering kunnen andere eisen invloed op de keuze hebben. Onderstaande tabel geeft hiervan een indruk.

Bepalende factor	Confectie	Op maat gemaakt
<b>Beenomvang</b>	Binnen het bereik (zoals bepaald door de confectietabel van iedere afzonderlijke fabrikant)	Buiten het bereik
<b>Stiffness</b>	Laag	Geen restrictie
<b>Compressieklasse</b>	Laag	Geen restrictie

\* In Nederland spreekt men dan niet van een therapeutische elastische kous

### Lengterek

In de Europese norm is het begrip lengterek vastgelegd maar deze definitie biedt voor de dagelijkse praktijk te weinig houvast. Lengterek heeft een directe relatie met de pasvorm van de kous. Een grote lengterek heeft als nadeel dat de patiënt zijn (lange) kous op verschillende manieren over het been kan verdelen. Dit geeft grote onzekerheid ten aanzien van het drukpatroon op het been. Bij personen met een hoge activiteit van de kuit (zeer actieve personen, ballonkuiten) is een grote lengterek echter juist belangrijk omdat dat het afzakken tegengaat. Anderzijds maakt een grote lengterek het aantrekken van de kous moeilijker.

### Materiaal kous

Bij de keuze van het materiaal komen de volgende producteigenschappen aan de orde:

#### *Basismateriaal*

- rubber;
- synthetisch rubber, bv. polyurethaan zoals Lycra;
- katoen;
- polyamide.

#### *Omspinning van de elastische basismaterialen*

- geen omspinning;
- katoen;
- polyamide.

#### *Brevolume*

- veel/weinig.

### Uiterlijk kous

Bij het uiterlijk van de kous spelen de volgende producteigenschappen een rol:

- open of gesloten teenstuk en afwerking, bv. schuine voorvoetafwerking;
- kleur van de kous;
- bevestigingsstelsel: wel of geen siliconenband, heupstuk, pantybroek.

## **2. Armkousen**

Voor armkousen is er, zoals eerder opgemerkt, geen Europese norm voorhanden.

### Druk

Door het gebrek aan standaardisatie met betrekking tot armkousen wordt de term druk gebruikt in plaats van drukklassen. De druk wordt vooralsnog uitgedrukt in millimeter kwikdruk (mm Hg) totdat het gebruik van de eenheid hectoPascal (hPa) verplicht is gesteld. In het algemeen geldt dat de druk van de armkous significant lager is dan die van de beenkous.

## Stiffness en breiwijze

Voor de stiffnesswaarden en de breiwijze wordt verwezen naar de omschrijving zoals gegeven bij het hoofdstuk beenkousen. Vlakbreikousen worden geproduceerd vanaf 15 mm Hg voor de armkousen

## Lengte van de kous

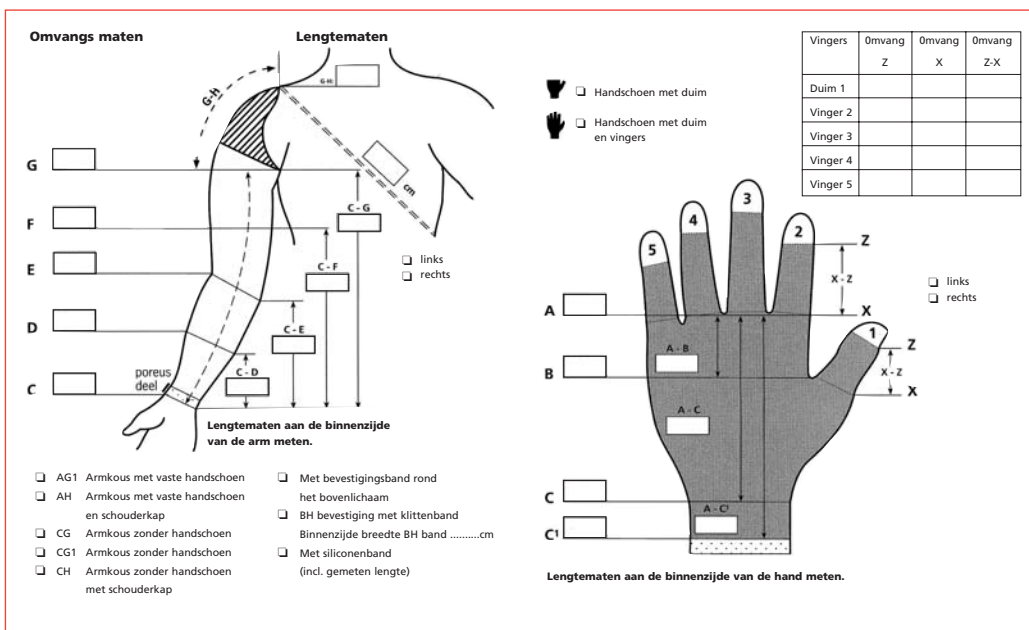
Armkousen worden geleverd in verschillende lengtematen. Deze staan aangegeven in figuur 2 waarbij de lengte langs de arm in een lettercode uitgedrukt wordt.

- AC (handschoen, deze kan met en zonder duim/vingers gemaakt worden);
- AG (armkous tot aan de bovenarm met een vaste handschoen) ;
- AH (armkous tot aan de bovenarm met een vaste handschoen en een bevestigingskap);
- CE (armkous tot aan de elleboog);
- CG (armkous tot aan de bovenarm);
- CH (armkous tot aan de bovenarm en een bevestigingskap).

In het algemeen geldt dat er handschoenen met of zonder vingers zijn. De weergave in onderstaand figuur is een voorbeeld om de lengte te bepalen en de maten van de armen vast te leggen.

## Schema armmaten

(bron: verkregen met toestemming van de heer J. van Dongen, gemodificeerd)



# Bijlage B

## Literatuur

### Verzamelen van literatuur

Voor de totstandkoming van dit deel van het Hulpmiddelenkompas is in de literatuur systematisch gezocht naar informatie over het Zorgproces van therapeutische elastische kousen. In diverse relevante wetenschappelijke databases (MEDLINE, Cochrane, Embase) is met behulp van trefwoorden gezocht naar systematische reviews, Randomized Clinical Trials (RCT) en wetenschappelijk onderbouwde (inter)nationale richtlijnen en standaarden. Naast wetenschappelijke literatuur is gebruik gemaakt van grijze literatuur en informatie via patiëntenverenigingen, onderzoeksorganisaties en onderzoeksdatbanken. Van Nederlandse auteurs zijn ook andere studies dan RCT's geïncludeerd om een indruk te geven van de situatie in Nederland.

Bij de zoekstrategie gold als voorwaarde dat de literatuur in het Nederlands, Engels, Duits of Frans is geschreven. De belangrijkste trefwoorden bleken de verschillende omschrijvingen van het woord 'elastische kousen' te zijn, gecombineerd met specifieke trefwoorden. De meest succesvolle algemene trefwoorden waren 'stockings' en 'compression hosiery'. Van de specifieke trefwoorden zijn met name de indicaties gebruikt, zoals deep vein thrombosis, posttrombotic/postphlebitic syndrome, venous thromboembolic disease, thromboembolism, venous insufficiency, leg ulcer, varicose ulcer, varicose veins, lymphedema. De genoemde databases zijn aan de hand van de vermelde (combinaties van) zoektermen doorzocht.

### Beoordelen van literatuur en informatie

De relevante literatuur is geordend volgens de stappen van het Zorgproces: indiceren, typeren, selecteren, leveren en evalueren. De informatie is geselecteerd en beoordeeld op wetenschappelijke kwaliteit en praktische toepasbaarheid in de Nederlandse situatie. Op basis van eenduidige argumentatie voor de gemaakte keuzes zijn de op deze literatuur gebaseerde aanbevelingen opgenomen in het Hulpmiddelenkompas.

De belangrijkste literatuurreferenties staan hieronder vermeld. De samenvatting en volledige literatuurlijst zijn op te vragen bij het College voor zorgverzekeringen.

### Referenties

- Amarijiri SV, Lees TA. Elastic compression stockings for prevention of deep vein thrombosis. Cochrane Database Syst Rev 2000; CD001484.
- Baarsma BE, Paape AH. Het blijft behelpen. De markt van therapeutische elastische kousen. Amsterdam: Stichting voor Economisch Onderzoek der Universiteit van Amsterdam (SEO), 1998.
- Brandjes DP, Büller HR, Heijboer H, et al. Randomised trial of effect of compression stockings in patients with symptomatic proximal-vein thrombosis. Lancet 1997; 349: 759-62.
- Clement DL. Management of venous edema: insights from an international task force. Angiology 2000; 51: 13-7.

- Cruchten L van, Nieuborg L. De profylaxe van recidiverende erysipelas. Ned Tijdschr Geneeskd 1993; 137: 732-4.
- Cruchten L van, Nieuborg L. Diagnostiek en behandeling van lymfoedeem. Ned Tijdschr Geneeskd 1995; 139: 653-7.
- Cullum N, Nelson EA, Fletcher AW, et al. Compression for venous leg ulcers (Cochrane Review). Cochrane Database Syst Rev 2001; 2: CD000265.
- Damstra, RJ. Lymfoedeem in de praktijk. Diagnostiek, behandeling en een nieuwe multidisciplinaire benadering. Stichting Lymfologie Centrum Noord-Nederland (SLCNN), 2000. Drachten.
- Geest AJ van, Veraart JC, Nelemans P, et al. The effect of medical elastic compression stockings with different slope values on edema. Measurements underneath three different types of stockings. Dermatol Surg 2000; 26: 244-7.
- Gerwen HJL van, Brakkee AJM, Kuiper JP. Distensibility measurements in therapeutic elastic stockings. Academisch ziekenhuis Nijmegen, afdeling dermatologie. In: Raymond Martinbeau P, et al., eds. Phlébologie 92. Paris: John Libbey Eurotext, 1992; 915-7.
- Heugten C van, Hagedoren E, Arkesteijn S, et al. Steun de steunkous, aan- en uittrekken therapeutisch elastische kousen met hulpmiddelen, richtlijnen voor thuiszorgorganisaties. Hoensbroek: iRV, 2001.
- Korstanje MJ, Neumann HA. Compressietherapie door middel van elastische kousen. Ned Tijdschr Geneeskd 1990; 134: 799-802.
- Krijnen RMA. Chronic venous insufficiency in workers with a standing profession: prevalence, early detection, prevention [dissertation]. Amsterdam: Vrije Universiteit, 1999.
- Nelson EA, Bell-Syer SE, Cullum NA. Compression for preventing recurrence of venous ulcers. Cochrane Database Syst Rev 2000; CD002303.
- Neumann HAM. De plaats van therapeutisch elastische kousen in de Nederlandse gezondheidszorg. Maastricht: Academisch Ziekenhuis, 2000.
- NHG-Standaard Varices. in: Geijer RMM, et al., eds. NHG-standaarden voor de huisarts I. 2e geh. herz. ed. Utrecht: NHG, 1999.
- NHS Centre for Reviews and Dissemination University of York. Compression therapy for venous leg ulcers. Effective Health Care 1997; 3(4):1-12.
- Nieuborg L. De diagnose en behandeling van perifere lymfoedemen. Consensus. Mijdrecht: Interacademisch Instituut voor Lymphologie, 1997.
- Ontwerpburo RCA. Kwaliteit en bruikbaarheid van therapeutisch elastische kousen. Kwaliteitsrichtlijn, onderzoeksverslag en bijlagen. november 1991. Amsterdam.
- Patsch H. Compression therapy of venous ulcers. Curr Probl Dermatol 1999; 27: 130-40.
- Quak R, Beekun WT van. Elastische kousen, een knellend probleem. Leiden: TNO Preventie en Gezondheid, 1996. Rapportnr. TG/96.175.
- RCN Institute, Centre for Evidence-based Nursing. The management of Patients with Chronic Venous Leg Ulcer. Recommendations for assesment, compression therapy, cleansing, debridement, dressing, contact sensitivity, training/education and quality assurance. Manchester: University of York and the University of Manchester, 1998.

- Scurr JH, Machin SJ, Bailey-King S, et al. Frequency and prevention of symptomless deep-vein thrombosis in long-haul flights: a randomised trial. *Lancet* 2001; 357: 1485-9.
- Stichting Kwaliteits- en Bruikbaarheidsonderzoek van Hulpmiddelen voor gehandicapten en ouderen (KBOH). Lijst van goede therapeutisch elastische kousen (Lijst van Bernink). Woerden, 2001.
- Stichting van Fabrikanten en Importeurs van Therapeutisch Elastische Kousen (FITEK). Therapeutisch elastische kousen: kwaliteit en kostenbeheersing. Heemstede, 1997.
- Tazelaar DJ, Neumann HA, Veraart JC, et al. Compressietherapie bij de behandeling van chronische veneuze insufficiëntie. *Ned Tijdschr Geneeskd* 1994; 138: 1940-4.
- Veraart JC, Daamen E, Vet HC de, et al. Elastic compression stockings: durability of pressure in daily practice. *Vasa* 1997; 26: 282-6.
- Veraart JCJM. Clinical aspects of compression therapy[dissertation]. Maastricht, 1997.
- Vreeswijk P. Conceptmap: elastische kousen, thematisch deelrapport. Utrecht: Chronisch zieken en Gehandicapten Raad, april 2001.
- Woude T van der, Rutten-van Mólken MPMH. De kosten van veneuze aandoeningen in Nederland en de kosteneffectiviteit van therapeutische elastische kousen. Rotterdam: iMTA, 1997.

# Bijlage C

## Informatie over Europese regelgeving en normering van medische hulpmiddelen

Deze bijlage geeft informatie over twee aspecten van de Europese Richtlijn Medische hulpmiddelen:

- Essentiële Eisen en CE-keurmerk;
- productinformatie en gebruiksaanwijzing van een hulpmiddel.

### **Essentiële Eisen en CE-keurmerk**

Therapeutische elastische kousen zijn medische hulpmiddelen op grond van de Europese Richtlijn Medische hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EEG, L169). Deze richtlijn is in Nederland geïmplementeerd en van kracht als het Besluit Medische Hulpmiddelen 243 d.d. 30 maart 1995. Medische hulpmiddelen worden in deze richtlijn gedefinieerd als producten die speciaal zijn bedoeld om bij de mens ziekten of handicaps op te sporen of te behandelen of om ziekten te voorkomen. Ook anticonceptiemiddelen worden ertoe gerekend.

Een belangrijk aspect van de Richtlijn is de bestemming die een fabrikant aan zijn product geeft. Als een product geen specifieke medische bestemming heeft en ook buiten de gezondheidszorg kan worden gebruikt, is het niet te beschouwen als een medisch hulpmiddel. In de terminologie van de Richtlijn wordt dit aangeduid met het 'beoogd gebruik' van een product dat de fabrikant dient aan te geven.

De fabrikant moet zorgen voor het CE-keurmerk van medische hulpmiddelen alvorens die onder zijn verantwoordelijkheid op de markt worden gebracht.

Op grond van de Richtlijn zijn therapeutische elastische kousen voorzien van een CE-keurmerk. Ook maatwerkkousen - die weliswaar op basis van een voorschrift van een arts voor een individuele gebruiker worden vervaardigd - dienen te beschikken over een CE-keurmerk, omdat ook deze kousen op een consistente, consequente en controleerbare wijze geproduceerd moeten worden.

Het CE-keurmerk op een product geeft aan dat de fabrikant verklaart dat het product overeenstemt met de Europese regelgeving, dat wil zeggen voldoet aan Europese eisen voor veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming. De specifieke Essentiële Eisen voor medische hulpmiddelen zijn opgenomen in de Richtlijn Medische hulpmiddelen. Zij hebben onder meer betrekking op:

- algemene veiligheid;
- het juist functioneren;
- veiligheid van constructie, elektrisch systeem, mechanische delen etc.;
- productinformatie.

Bovenstaande eisen zijn in vrij algemene zin in de Richtlijn vastgelegd omdat ze gehanteerd moeten worden voor tal van uiteenlopende medische hulpmiddelen. Voor veel groepen hulpmiddelen zijn deze

eisen uitgewerkt in Europese normen (EN) waarin de eigenschappen en kenmerken specifiek worden benoemd. Voor fabrikanten zijn de Europese normen echter niet verplicht. Zij kunnen ook op andere manieren aantonen dat aan de Essentiële Eisen is voldaan.

Op grond van de Richtlijn worden hulpmiddelen ingedeeld in 4 risicoklassen: klasse I, klasse IIa en IIb en klasse III met oplopende graad van risico verbonden aan een mogelijk disfunctioneren van het product. Bij de hulpmiddelen van klasse IIa en hoger en bij steriele hulpmiddelen van klasse I staat er bij het CE-keurmerk een nummer vermeld. Dit nummer duidt een onafhankelijke controle-instelling aan, de zogenaamde 'aangemelde instantie', die betrokken is geweest bij een (beperkt of uitvoerig) onderzoek naar het hulpmiddel. Therapeutische elastische kousen zijn volgens de Richtlijn klasse I hulpmiddelen. Meestal is het voor de gebruiker alleen van belang dat een product met een CE-keurmerk aan de Essentiële Eisen voldoet, bij toepassing volgens de aanwijzingen van de fabrikant conform het beoogde gebruik.

### **Productinformatie en gebruiksaanwijzing**

Het verstrekken van informatie over het product behoort tot de Essentiële Eisen waaraan een medisch hulpmiddel moet voldoen op grond van de Richtlijn.

De Richtlijn vereist dat op het etiket of op de verpakking van een hulpmiddel minimaal de volgende informatie wordt vermeld:

- naam en adres in Europa van de fabrikant;
- gegevens over de inhoud.

Verder staat er o.a. op het etiket, indien van toepassing, zo mogelijk in symbolen:

- bestemming of beoogd gebruik van het hulpmiddel
- eenmalig gebruik;
- uiterste gebruiksdatum;
- aanwijzingen voor opslag of behandeling;
- specifieke gebruiksaanwijzingen;
- waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen;
- gegevens over eventuele steriliteit;
- productie- en identificatiecodes;
- hulpmiddel op maat gemaakt.

Naast informatie op het etiket hoort bij het hulpmiddel ook een gebruiksaanwijzing.

Bij uitzondering is die niet nodig bij producten met een beperkt risico en als het veilig gebruik zonder meer duidelijk is. De gebruiksaanwijzing vermeldt naast de informatie van het etiket ook de volgende gegevens die voor een juiste en veilige toepassing van een hulpmiddel noodzakelijk zijn:

- de bestemming die de fabrikant aan het product heeft gegeven;
- de gebruiksduur van het hulpmiddel;
- de werkwijze van voorbehandeling, het gebruik, het onderhoud, de reiniging en de controle van de werking;

- de levensduur of juist het éénmalig gebruik;
- risico's en contra-indicaties;
- accessoires en andere hulpmiddelen die ermee in combinatie gebruikt worden.

#### **Vragen of klachten over een hulpmiddel**

Als er over een hulpmiddel vragen of klachten zijn, als zich (bijna)ongelukken hebben voorgedaan of als een product niet functioneert, zal de gebruiker of behandelaar doorgaans contact opnemen met de fabrikant of de leverancier. Naam en adres staan vermeld op de verpakking of de gebruiksaanwijzing. Men kan ook de fabrikant verzoeken om een hulpmiddel aan te passen, men kan aanvullende informatie wensen of een opmerking betreffende een nieuwe toepassing hebben.

De fabrikant is verplicht deze ontvangen informatie systematisch en zorgvuldig in behandeling te nemen en te gebruiken om passende maatregelen te nemen en/of zijn product te verbeteren.

Vaak zal een fabrikant zelf systematisch gebruikers benaderen en vragen naar de ervaringen die met de hulpmiddelen zijn opgedaan. Dit hoeven niet alleen negatieve ervaringen te zijn, maar kunnen ook suggesties zijn om producten verder te verbeteren.

#### **Instanties betrokken bij het toezicht op en de ondersteuning van Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen**

In bijlage E staan de adressen vermeld van instanties die betrokken zijn bij het toezicht op en de ondersteuning van de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen.

## Bijlage D

### Wet- en regelgeving verstrekking therapeutische elastische kousen

#### Inleiding

De aanspraak op therapeutische elastische kousen is vastgelegd in de Regeling hulpmiddelen die is gebaseerd op de Ziekenfondswet. Deze Regeling geldt voor alle ziekenfondsverzekerden. Ook de meeste particuliere zorgverzekeraars volgen deze Regeling. Therapeutische elastische kousen in de compressieklasse II tot en met IV kunnen op grond van de Regeling worden vergoed. Een aan- en/of uittrekhulpmiddel valt niet onder de verstrekking. In het Signaleringsrapport Hulpmiddelen 2002 heeft het College voor zorgverzekeringen de Minister voorgesteld dit uittrekhulpmiddel op te nemen in de Regeling. De Minister moet hierover nog een beslissing nemen.

Bij verblijf in een AWBZ-instelling worden de therapeutische elastische kousen soms vergoed op grond van de AWBZ (Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten). Dit is afhankelijk van het soort instelling waarin men verblijft en of de therapeutische elastische kousen noodzakelijk zijn in verband met de in de betreffende instelling gegeven behandeling en verpleging. Bij verblijf in bijvoorbeeld een verpleeginstelling worden de kosten van de therapeutische elastische kousen in het algemeen ten laste van de AWBZ gebracht, terwijl bewoners van een verzorgingshuis zijn aangewezen op de Ziekenfondswet (de Regeling) of de particuliere polis.

Voordat een verzekerde tot aanschaf van elastische kousen overgaat, is het van belang te weten of voorafgaande toestemming van de zorgverzekeraar nodig is en of daarvoor een medisch voorschrift is vereist. Het gaat hier om regels van administratieve aard waaraan de zorgverzekeraar in zijn verzekeringsreglement nadere invulling kan geven. Ook kan een zorgverzekeraar uit het oogpunt van doelmatige zorgverlening beleidsregels opstellen, waarin bijvoorbeeld gebruiksnormen en gebruikstermijnen zijn neergelegd. In voorkomende gevallen kan een zorgverzekeraar van deze regels afwijken, als dat nodig is om 'zorg op maat' te leveren.

Om voor vergoeding in aanmerking te komen moeten de therapeutische elastische kousen worden aangeschaft bij een leverancier waarmee de zorgverzekeraar een overeenkomst heeft gesloten. Door de brancheorganisatie Orthobanda, Sectie Elastische Kousen (SEKO) en Leveranciers van Therapeutische Elastische Kousen (LTEK) is een erkenningsregeling opgesteld met als doel de kwaliteit van de geleverde diensten en producten te verhogen. Voor de afnemer is de erkenning een garantie dat op de aangeboden diensten wordt toegezien en dat de leverancier een goed product levert. Een dergelijke erkende leverancier voldoet aan de criteria van de Erkenningsregeling Leveranciers van Therapeutische Elastische Kousen. Huidtherapeuten zijn, behalve erkend aanmeter, ook leverancier van therapeutische elastische kousen. Per 1 september 2002 vallen de huidtherapeuten als beroepsgroep onder de wet BIG (Wet op de Beroepen Individuele Gezondheidszorg). Een aantal fabrikanten en importeurs van thera-

peutische elastische kousen is aangesloten bij de FITEK, Fabrikanten en Importeurs van Therapeutische Elastische Kousen.

### **Regeling Hulpmiddelen 1996**

(zoals die geldt per 1 januari 2002)

#### **Artikel 2**

1. De aanspraak op hulpmiddelen omvat de verschaffing van een te allen tijde adequaat functionerend hulpmiddel in eigendom van:
  - m. elastische kousen als aangegeven in artikel 19.

#### **Artikel 19**

1. Ingevolge artikel 2 eerste lid sub m bestaat aanspraak op:
  - a. tenminste tot de knie strekkende vlakbreikousen met elastische draden, die bij een cirkelvormige omvang van 21 centimeter van het been vlak boven de enkel een druk van tenminste 33 hectopascal per vierkante centimeter uitoefenen, alsmede op het aanmeten van de kous;
  - b. tenminste tot de knie strekkende rondbreikousen met elastische draden, die bij een cirkelvormige omvang van 21 centimeter van het been vlak boven de enkel een druk van tenminste 33 hectopascal per vierkante centimeter uitoefenen, tot het maximum als aangegeven in bijlage 4, alsmede op het aanmeten van de kous;
  - c. elastische armkousen, al dan niet met handstuk die bij een theoretische cirkelvormige omvang van 21 centimeter een druk van tenminste 33 hectopascal per vierkante centimeter uitoefenen, alsmede op het aanmeten van de kous.
2. Geen aanspraak op de in het eerste lid bedoelde middelen bestaat in geval van nabehandeling van het verwijderen van spataderen.
3. Voor de in het eerste lid onder b bedoelde middelen is de verzekerde een bijdrage verschuldigd ter hoogte van de aanschaffingskosten van de middelen uitgezonderd de aanmeetvergoeding, verminderd met de maximumvergoeding, genoemd in onderstaande tabel.

#### **Bijlage 4 bij de Regeling hulpmiddelen 1996, behorende bij artikel 19, derde lid, van de Regeling.**

Vergoedingslimieten op basis van materiaalkosten voor rondbreikousen per 1 januari 2002:

<b>Categorie</b>	<b>per paar</b>	<b>per enkele kous</b>
<b>AD-maat</b>	€ 43,00	€ 21,50
<b>AD-confectie</b>	€ 27,00	€ 13,50
<b>AF-maat</b>	€ 53,50	€ 26,75
<b>AF-confectie</b>	€ 33,50	€ 16,75
<b>AG/AGH/panty-maat</b>	€ 61,50	€ 30,75
<b>AG/AGH/panty-confectie</b>	€ 37,50	€ 18,75

## Toelichting

### Artikel 19, eerste lid

Teneinde het gewenste therapeutische effect te bereiken, dienen elastische kousen te voldoen aan zekere eisen. Onder elastische kousen in de zin van dit artikel worden dan ook uitsluitend verstaan: aangemeten, minstens tot de knie strekkende kousen, die door de aard van het breiwerk en door het inleggen respectievelijk meebreien van elastische draden in hoofdzaak in de breedterichting en in mindere mate in de lengterichting uitrekbaar zijn. Het breiwerk dient zodanig te zijn dat een rechtstreeks contact van de elastische draden met de huid voorkomen wordt en dat verder in voldoende mate zowel warmte als vocht kan worden doorgelaten. Door de elasticiteit moeten de kousen - zonder nauwelijks enige beïnvloeding door het uitrekken in de lengterichting - in staat zijn een druk van minstens 33 hectopascal per vierkante centimeter op het been uit te oefenen ter hoogte van de smalste omvang van het been boven de enkel, indien deze omvang aldaar 21 centimeter bedraagt en derhalve ter plaatse een kromtestraal van 3,34 centimeter gerekend mag worden. De druk die de kousen op de benen uitoefenen, zal te rekenen vanaf de voet geleidelijk in de richting van het hart dienen af te nemen. Elastische kousen, die een geringere druk dan bovenvermeld uitoefenen, zijn geen elastische kousen in de zin van deze regeling.

Krachtens artikel 2a, eerste lid, van het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering verleent het ziekenfonds geen toestemming voor het aanschaffen van een hulpmiddel indien dit redelijkerwijs overbodig is. Ten aanzien van elastische kousen houdt dit in dat de verzekerde lijdt aan zodanige aandoeningen, dat het uitoefenen van tenminste bovenvermelde druk noodzakelijk is. Als voorbeelden van dergelijke aandoeningen gelden: elefantiasis, lymfiden varicosis met oedeemvorming.

Met ingang van 1 april 1999 zijn in het eerste lid de drie soorten therapeutische elastische kousen waarop aanspraak bestaat, opgesomd, terwijl de aanspraak is losgekoppeld van de aanspraak op het aanmeten van de kous(en).

### Artikel 19, tweede lid

Het gebruik van therapeutische elastische kousen in verband met de nabehandeling van het verwijderen van spataderen (scleroseren) is van de aanspraak uitgesloten.

De alternatieve behandeling, zwachtelen, brengt minder kosten met zich mee.

De nabehandeling van het verwijderen van spataderen, inclusief de daarbij te gebruiken materialen (zwachtels of elastische kousen), vormt overigens reeds een onderdeel van de specialistische hulp.

### Artikel 19, derde lid

Vroeger was in de vergoedingslimieten (vermeld in bijlage 4 bij de Regeling) de aanmeetvergoeding van elastische kousen inbegrepen. De bedragen genoemd in bijlage 4 zijn nu exclusief de aanmeetvergoeding. Om te voorkomen dat deze lagere maximumvergoeding tot gevolg heeft dat de verzekerde een hogere eigen bijdrage dan voorheen verschuldigd is, is in het eerste lid van artikel 19 de aanspraak op de kous losgekoppeld van de aanspraak op het aanmeten van de kous.

Bovendien is met de tekst van het derde lid geregeld dat de maximumvergoeding enkel geldt voor de materiaalkosten van de kous. Voor de berekening van de eigen bijdrage van de verzekerde worden de aanschaffingskosten exclusief de aanmeetvergoeding (= materiaalkosten) verminderd met de maximumvergoeding genoemd in de bijlage 4. De aanmeetvergoeding komt geheel ten laste van de ziekenfondsverzekering. Over de hoogte van deze vergoeding wordt onderhandeld tussen het ziekenfonds en de aanmeter.

## Bijlage E

### Adressen en internetsites van organisaties met aanvullende informatie over therapeutische elastische kousen

Deze bijlage geeft een overzicht van de adressen van:

- patiënten- en gebruikersorganisaties;
- (wetenschappelijke) verenigingen, werkgroepen en netwerken van professionals;
- overige organisaties;
- brancheverenigingen fabrikanten & leveranciers;
- leveranciers van productoverzichten medische hulpmiddelen;
- instanties betrokken bij uitvoering van, toezicht op en ondersteuning van Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen.

#### **Patiënten- en gebruikersorganisaties**

Chronisch zieken en Gehandicapten Raad (CG-Raad)

Postbus 169

3500 AD UTRECHT

telefoon: 030 – 291 66 00

fax: 030 – 297 01 11

e-mail: [bureau@cg-raad.nl](mailto:bureau@cg-raad.nl)

internet: [www.cg-raad.nl](http://www.cg-raad.nl)

Nederlands Patiënten en Consumenten Federatie (NPCF)

Postbus 1539

3500 BM UTRECHT

telefoon: 030 – 297 03 03

fax: 030 – 297 06 06

e-mail: [npcf@npcf.nl](mailto:npcf@npcf.nl)

internet: [www.npcf.nl](http://www.npcf.nl)

Stichting Hoofd Hart en Vaten

Postbus 123

3980 CC BUNNIK

telefoon: 030 – 659 46 57

e-mail: [info@shhv.nl](mailto:info@shhv.nl)

internet: [www.shhv.nl](http://www.shhv.nl)

Stichting Klippel-Trénaunay Nederland (SKTN)

Kerktoerenstraat 29

5503 PB VELDHOVEN

telefoon: 040 – 253 04 80

e-mail: [info@sktn.nl](mailto:info@sktn.nl)

internet: [www.sktn.nl](http://www.sktn.nl)

Stichting Werkgroep Lymfoedeem (SWL)

Iepenlaan 5

8441 BT HEERENVEEN

telefoon: 0513 – 624 979

e-mail: [hg.laros@planet.nl](mailto:hg.laros@planet.nl)

internet: [www.spin.nl/oedeem.htm](http://www.spin.nl/oedeem.htm)

Vereniging van Vaatpatiënten (VVVP)

Postbus 123

3980 CC BUNNIK

telefoon: 030 – 659 64 51

fax: 030 – 656 36 77

e-mail: [info.vvvp@shhv.nl](mailto:info.vvvp@shhv.nl)

internet: [www.shhv.nl](http://www.shhv.nl)

**(Wetenschappelijke) verenigingen, werkgroepen en netwerken van professionals**

Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV)

Postbus 8552

3503 RN UTRECHT

telefoon: 030 – 247 46 95

internet: [www.nvdv.nl](http://www.nvdv.nl)

Nederlandse Vereniging van Huidtherapeuten

Plasweg 7

2742 KA WADDINXVEEN

telefoon: 0182 – 611 119

fax: 0182 – 631 408

e-mail: [secretariaat@nvhnet.nl](mailto:secretariaat@nvhnet.nl)

Benelux Vereniging voor Flebologie  
Dr. I. Staelens, secretaris  
Rue Roi Albert 180  
1080 BRUSSEL  
België  
e-mail: [ivan.staelens@chello.be](mailto:ivan.staelens@chello.be)

Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie KNGF  
Postbus 248  
3800 AE AMERSFOORT  
telefoon: 033 – 467 29 00  
e-mail: [hoofdkantoor@knfg.nl](mailto:hoofdkantoor@knfg.nl)  
internet: [www.kngf.nl](http://www.kngf.nl)

Nederlands Lymfoedeem Netwerk p/a  
Stichting Lymfologie Centrum Noord-Nederland  
Postbus 696  
9200 AR DRACHTEN  
e-mail: [info@lymfoedeem.nl](mailto:info@lymfoedeem.nl)  
internet: [www.lymfoedeem.nl](http://www.lymfoedeem.nl)

Lymfoedeem Werkgroep Drachten  
R.J. Damstra, H.G.J.M. Voesten  
Nij Smellinghe Ziekenhuis  
Afdeling Dermatologie en afdeling Chirurgie  
Compagnonsplein 1  
9202 NN DRACHTEN  
telefoon: 0512 – 588 888  
internet: [www.nijsmellinghe.nl](http://www.nijsmellinghe.nl)

**Overige organisaties**

Nederlandse Hartstichting  
Bordewijklaan 3  
2591 XR DEN HAAG  
Postbus 300  
2501 CH DEN HAAG  
telefoon: 070 – 315 55 55  
e-mail: [informatielijn@hartstichting.nl](mailto:informatielijn@hartstichting.nl)  
internet: [www.hartstichting.nl](http://www.hartstichting.nl)

### **Brancheverenigingen fabrikanten & leveranciers**

Fabrikanten en Importeurs van Therapeutische Elastische Kousen (FITEK)

Kadijk 15a

2104 AA HEEMSTEDE

telefoon: 023 – 529 27 81

e-mail: [info@fitek.nl](mailto:info@fitek.nl)

internet: [www.fitek.nl](http://www.fitek.nl)

Leveranciers van Therapeutische Elastische Kousen (LTEK)

Postbus 1060

6501 BB NIJMEGEN

telefoon: 024 – 322 63 53

Sectie Elastische Kousen Orthobanda (SEKO) van de

Nederlandse Vereniging van Orthopedisten en Bandagisten

Postbus 5103

2600 GC DELFT

telefoon: 015 – 219 14 16

e-mail: [orthobanda@mkb.nl](mailto:orthobanda@mkb.nl)

internet: [www.orthobanda.nl](http://www.orthobanda.nl)

Secretariaat en beheer van Stichting Erkenningsregelingen voor Leveranciers van Medische Hulpmiddelen (SEMH) is per 1 januari 2002 overgegaan naar: Het Keurmerkinstituut

Postbus 90

2665 ZH BLEISWIJK

telefoon: 010 – 440 32 66

fax: 010 – 440 32 55

e-mail: [post@keurmerk.nl](mailto:post@keurmerk.nl)

internet: [www.keurmerk.nl](http://www.keurmerk.nl)

### **Leveranciers productoverzichten**

Lijst van goede therapeutische elastische kousen (Lijst van Bernink)

Stichting Kwaliteits- en Bruikbaarheidsonderzoek

van Hulpmiddelen voor gehandicapten en ouderen (KBOH)

Postbus 2072

3440 DB WOERDEN

telefoon: 0348 – 436 707

e-mail: [info@kboh.nl](mailto:info@kboh.nl)

internet: [www@kboh.nl](http://www@kboh.nl)

Z-index BV  
Informatiesysteem G-Standaard  
Postbus 16090  
2500 BB DEN HAAG  
telefoon: 070 – 373 74 31  
e-mail: [info@z-index.nl](mailto:info@z-index.nl)  
internet: [www.z-index.nl](http://www.z-index.nl)

Handy Brains  
Branche informatiesysteem op het gebied van Revalidatie-Technologie  
Informatiesysteem Handywijzer  
Postbus 192  
6430 AD HOENSBROEK  
telefoon; 045 – 523 42 04  
internet: [www.handywijzer.nl](http://www.handywijzer.nl)

Handywijzer abonnementen en technische ondersteuning:  
Postbus 1144  
6501 BC NIJMEGEN  
telefoon: 024 – 3297773  
e-mail: [info@handy-brains.nl](mailto:info@handy-brains.nl)  
internet: [www.handy-brains.nl](http://www.handy-brains.nl)

Nigella IT BV Informatiesysteem Nigellabase© (BEVER)  
Postbus 99  
1700 AB HEERHUGOWAARD  
telefoon: 072 – 576 06 85  
internet: [www.nigella.nl](http://www.nigella.nl)

Irv Kenniscentrum voor Revalidatie en Handicap  
Informatiesysteem Hulpmiddelenwijzer  
Postbus 192  
6430 AD HOENSBROEK  
telefoon: 045 – 523 75 37  
internet: [www.irv.nl](http://www.irv.nl)

**Instanties betrokken bij uitvoering van, toezicht op en ondersteuning van Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen**

Inspectie voor de Gezondheidszorg Hoofdingspectie voor de Farmacie en Medische Technologie (IGZ/FMT)

Postbus 16119

2500 BC DEN HAAG

telefoon: 070 – 340 79 11

fax: 070 – 340 78 34

e-mail: [hi.higz@igz.nl](mailto:hi.higz@igz.nl)

Nederlands Normalisatie-instituut (NEN)

Postbus 5059

2600 GB DELFT

telefoon: 015 – 269 03 90

fax: 015 – 269 01 90

internet: [www.nen.nl](http://www.nen.nl)

RIVM, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu Laboratorium voor Geneesmiddelen en Medische hulpmiddelen, Afdeling Medische Hulpmiddelen (LGM/MHM)

Postbus 1

3720 BA BILTHOVEN

telefoon: 030 – 274 29 80

fax: 030 – 274 44 22

internet: [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

KEMA Registered Quality B.V.

KEMA Medical

Postbus 9035

6800 ET .ARNHEM

telefoon: 026 – 356 39 39

fax: 026 – 352 58 00

e-mail: [kema.medical@kema.nl](mailto:kema.medical@kema.nl)

internet: [www.kema.nl](http://www.kema.nl)

TNO Certification Medical

Postbus 2215

2301 CE LEIDEN

telefoon: 071 – 518 10 00

fax: 071 – 518 19 17

e-mail: [vanmelick@certi.tno.nl](mailto:vanmelick@certi.tno.nl)

internet: [www.tno.nl](http://www.tno.nl) –spring naar 'Certification'