BEHANDELING VAN PATIËNTEN MET PERIFEER ARTERIEEL VAATLIJDEN: KOSTENEFFECTIVITEITSANALYSES

- *Oorspronkelijke publicatie: Burgers LT, Luyendijk M, Poley MJ, Severens JL, Redekop WK. Systematic review of cost-effectiveness analyses of treatments of peripheral artery disease. Report from Erasmus University Rotterdam, Institute of Health Policy & Management. The Netherlands, 2015.*
- *Deze KCE has read for you werd geschreven door Joan Vlayen, Nancy Thiry en Sabine Stordeur*
- *Gepubliceerd op 28 september 2017*

KERNBOODSCHAPPEN VAN DE OORSPRONKELIJKE PUBLICATIE

Voor patiënten met claudicatio intermittens (etalagebenen):

- Oefentherapie met supervisie is kosteneffectief vergeleken met oefentherapie zonder supervisie.
- Vergeleken met oefentherapie met supervisie, verbetert revascularisatie de gezondheid maar met hogere kosten; of deze verbetering van de gezondheid de toegenomen kosten rechtvaardigt, is niet duidelijk in deze studies .
- Percutane Transluminele Angioplastie (PTA) met plaatsen van een stent voor iliacale revascularisatie is kosteneffectief vergeleken met enkel PTA.
- PTA is kosteneffectief vergeleken met bypass chirurgie voor femoropopliteale interventies.

Voor patiënten met kritieke ischemie van het been:

- Revascularisatie (bypass or PTA) is kosteneffectief vergeleken met primaire amputatie.
- Het is echter onduidelijk of bypass of endovasculaire behandeling kosteneffectief zijn.

SAMENVATTING VAN DE OORSPRONKELIJKE PUBLICATIE

Context

Meestal is het eerste symptoom van perifeer arterieel vaatlijden (PAV) van de onderste extremiteit pijn in de kuit, de bil of de dij, tijdens het stappen, gekend als claudicatio intermittens (CI) of etalagebenen. Bij ongeveer 20% van de patiënten zal deze CI verergeren tot kritieke ischemie (KI) gekenmerkt door aanhoudende pijn in rust en/of trofische huidveranderingen, en een systolische bloeddruk aan de enkel lager dan 50 mmHg. Bij patiënten met KI is er, zonder adequate behandeling, een hoog risico op onherstelbare ischemische schade aan been en voet. Bovendien zal 25% van hen binnen het jaar sterven en zal bij 1/3 een belangrijke amputatie nodig zijn.

De behandeling bij CI patiënten heeft drie doelstellingen: 1) cardiovasculair risico verminderen, 2) wandelafstand verbeteren, 3) kwaliteit van leven verbeteren. Patiënten worden dikwijls behandeld met medicatie (vasoactieve geneesmiddelen), oefentherapie, revascularisatie (bijvoorbeeld (bypass) chirurgie, percutane transluminele angioplastie (PTA), PTA in combinatie met het plaatsen van een stent) of amputatie.



Wat is KCE has read for you?
KCE has read for you is een samenvatting van een recent gepubliceerd hoogkwalitatief systematisch literatuuroverzicht of health technology assessment, dat relevant is voor het Belgische gezondheidszorgsysteem. KCE has read for you is niet gebaseerd op onderzoek dat werd gevoerd door het KCE, maar de oorspronkelijke publicatie werd wel geëvalueerd en gecontextualiseerd door KCE-onderzoekers. Meer details over de methodologie kan u vinden op de KCE-website.

KLIK OM MEER TE

Dit document bevat:

- **De belangrijkste bevindingen** uit de geëvalueerde publicatie
- **Een contextualisering** binnen het Belgische gezondheidszorgsysteem

Het document bevat geen:

- Aanbevelingen
- Gedetailleerde beschrijvingen

Betrouwbare oorspronkelijke publicatie

De methodologische kwaliteit van het systematisch literatuuroverzicht werd kritisch geëvalueerd met behulp van de Drummond checklist.

Methode

De systematische review (tot 13/1/2015) had als bedoeling de kosteneffectiviteit samen te vatten van de volgende behandelstrategieën bij patiënten met CI of KI: oefentherapie (met of zonder supervisie), PTA (met of zonder het plaatsen van een stent), bypass chirurgie, medicatie (symptoom bestrijding) en amputatie. De kwaliteit van de rapportage van de weerhouden economische evaluaties werd beoordeeld met behulp van de Drummond checklist.

Resultaten

De auteurs weerhielden 29 oorspronkelijke studies over de kosteneffectiviteit van therapeutische interventie bij patiënten met CI (13 studies), patiënten met KI (11 studies) of met zowel CI als KI (5 studies).

Patiënten met claudicatio intermittens (CI)

Interventie	Comparator	ICER	N studies	Conclusie gebaseerd op kosteneffectiviteit
Gesuperviseerde oefentherapie (SO) versus niet-gesuperviseerde oefentherapie (NO)				
SO	NO	Nederland: € 28 693/Gewonnen QALY UK: £ 1 780/Gewonnen QALY UK: £ 2 359/Gewonnen QALY UK: £ 711-1 608/Gewonnen QALY USA: $ 24 070/Gewonnen QALY	5	SO therapie is kosteneffectief vergeleken met NO therapie
Revascularisatie versus gesuperviseerde oefentherapie				
Percutane transluminele angioplastie (PTA)	SO	USA: $ 38 000/Gewonnen QALY Nederland: € 231 800/Gewonnen QALY USA: SO dominant	6	Revascularisatie leidt tot meer effecten in termen van QALYs maar ook tot hogere kosten vergeleken met gesuperviseerde oefentherapie. De resultaten tussen studies over kosteneffectiviteit van revascularisatie vergeleken met oefentherapie zijn tegenstrijdig.
PTA + SO	SO	UK: € 152 259/Gewonnen QALY		
Stent	SO	USA: $ 122 600/Gewonnen QALY		
PTA met stent + SO	SO	UK: £ 7 988-8 348/Gewonnen QALY		
Revascularisatie versus revascularisatie				
Iliacale traject				
PTA met stent	Enkel PTA	Nederland: $ 4073 – 4519/Gewonnen QALY USA: $ 7624 – 8519/Gewonnen QALY	2	PTA met stent is kosteneffectief vergeleken met enkel PTA.
Femoropopliteale traject				
PTA	Bypass chirurgie (BP)	USA: PTA dominant USA: PTA dominant	2	PTA is kosteneffectief vergeleken met BP.
Endovasculaire behandelingen vergeleken met elkaar: drug coated ballon (paclitaxel), PTA +/- stenting, bare metal stent (BMS), paclitaxel eluting stent, stent -graft cryoplastie, sirolimus eluting stent, endovasculaire brachytherapie		UK: drug coated ballon (paclitaxel) dominant	1	Bij vergelijking van de endovasculaire behandelingen is de drug coated ballon (paclitaxel) de dominante strategie.
Orbitale atherectomy en ballon angioplastie	Ballon angioplastie	USA: $ 3441/Gewonnen QALY	1	Orbitale atherectomie + angioplastie is kosteneffectief vergeleken met enkel angioplastie.
Laser-geassisteerde (Nd/YAG) PTA	Enkel PTA	UK: £ 3040/Gewonnen QALY	1	(Nd/YAG) laser-geassisteerde PTA is kosteneffectief vergeleken met enkel PTA.
Medicatie				
Medicaties vergeleken met elkaar: Pentoxifylline, Cilostazol, Naftidrofuryl		UK: geen ICER gerapporteerd UK: Naftidrofuryl dominant	2	Cilostazol en naftidrofuryl zijn effectiever dan pentoxifylline. Maar het is niet duidelijk welke strategie het meest kosteneffectief is. *Cilostazol is niet beschikbaar in België

SO: gesuperviseerde oefentherapie, NO: niet-gesuperviseerde oefentherapie, PTA: percutane transluminele angioplastie, BP: bypass chirurgie, ICER: Incremental Cost-Effectiveness Ratio (incrementele kosteneffectiviteits ratio), QALY: Quality-Adjusted Life Year (voor kwaliteit van leven gecorrigeerd levensjaar), Nd/YAG: acronym van het Engelse "neodymium-doped yttrium aluminium garnet". Dominant: een strategie is dominant wanneer ze grotere effectiviteit biedt met lagere kosten vergeleken met een alternatieve behandeling.

Patiënten met kritieke ischemie van het been (KI)

Interventie	Comparator	ICER	N studies	Conclusie gebaseerd op kosteneffectiviteit
Primaire amputatie versus revascularisatie				
Infrainguinale traject en tibial-peroneale occlusie				
Revascularisatie (bypass chirurgie of PTA)	Primaire amputatie	USA: $ 5475/ LYG USA: $ 7836 – 15 881/QALY USA: dominant USA: dominant USA: $ 3545/Gewonnen QALY	5	Revascularisatie (bypass chirurgie of PTA) is kosteneffectief vergeleken met primaire amputatie.
Revascularisatie versus revascularisatie				
Infrainguinale traject				
BP	PTA	UK: £ 134 257/Gewonnen QALY UK: $ 184 492/Gewonnen QALY USA: BP dominant USA: PTA dominant USA: PTA dominant	5	Onduidelijk of BP of PTA kosteneffectief is. USA: tegenstrijdige resultaten afhankelijk van populatie.
Femoropopliteale traject				
BP	PTA	USA: geen ICER gerapporteerd USA: geen ICER gerapporteerd	2	BP is kosteneffectief vergeleken met PTA.
Subintimale angioplastie	BP	UK: € 10 768/Gewonnen QALY	1	Subintimale angioplastie is kosteneffectief vergeleken met BP.
Orbitale atherectomie en ballon angioplastie	Ballon angioplastie	USA: $ 3441/Gewonnen QALY	1	Orbitale atherectomie met angioplastie is kosteneffectief vergeleken met enkel angioplastie.
Laser-geassisteerde (Nd/YAG) PTA	Enkel PTA	UK: £ 1810/Gewonnen QALY	1	(Nd/YAG) laser-geassisteerde PTA is kosteneffectief vergeleken met enkel PTA.
Endovasculaire behandelingen vergeleken met elkaar: drug coated balloon (paclitaxel), PTA +/- stenting, bare metal stent, paclitaxel eluting stent, stent-graft, cryoplastie, sirolimus eluting stent, endovasculaire brachytherapie		UK: drug coated ballon (paclitaxel) dominant	1	Bij de specifieke endovasculaire behandelingen is drug coated ballon (paclitaxel) de dominante strategie.
Drug eluting stent (DES)	Bare metal stent (BMS)	Griekenland: € 6518 (bail-out sirolimus DES) tot € 11 581 (primaire everolimus DES) per event-vrij jaar	1	DES behandeling is kosteneffectief vergeleken met BMS.
Tibiale traject				
Cool excimer laser-geassisteerde angioplastie	Ballon angioplastie	Ierland: € 2073/Gewonnen QALY	1	Cool excimer laser-geassisteerde angioplastie is kosteneffectief vergeleken met ballon angioplastie.
Medicatie versus revascularisatie				
Herhaalde PTA of BP	PGE1	Duitsland: € 10 450 (PTA) tot €23 797 (BP) per gewonnen QALY	1	Herhaalde PTA en BP zijn beide kosteneffectief vergeleken met PGE1.

PTA: percutane transluminele angioplastie, BP: bypass chirurgie, DES: drug eluting stent, BMS: bare metal stent, ICER: Incremental Cost-Effectiveness Ratio (incrementele kosteneffectiviteits ratio), QALY: Quality-Adjusted Life Year (voor kwaliteit van leven gecorrigeerd levensjaar), LYG: life-year (gewonnen levensjaar), Nd/YAG: neodymium-doped yttrium aluminium garnet, PGE1: Prostaglandine E1 injectie. Dominant: een strategie is dominant wanneer ze grotere effectiviteit biedt met lagere kosten vergeleken met een alternatieve behandeling.

Conclusie

Sommige interventies voor de behandeling van PAV werden consistent gerapporteerd als kosteneffectief. Voor patiënten met CI: oefentherapie met supervisie versus zonder, PTA versus bypass voor femoropopliteale interventies, PTA met stent versus zonder voor iliacale revascularisaties. Voor patiënten met KI: revascularisatie (bypass of PTA) versus primaire amputatie.

Evidence voor andere interventies is zwakker, met tegenstrijdige resultaten, of gebaseerd op één enkele studie voor een interventie, zodat het niet mogelijk is aan te geven welk van de interventies kosteneffectief zijn.

COMMENTAAR VAN HET KCE

Kwaliteit van de oorspronkelijke publicatie

Deze publicatie is een grondige systematische literatuur review en gebaseerd op verschillende relevante zoekstrategieën (door het gebruiken van verschillende elektronische gegevensbestanden) om een exhaustieve identificatie van alle relevante studies te verzekeren. Het selectie proces gebeurde door twee reviewers onafhankelijk van elkaar en meningsverschillen werden opgelost bij consensus. Data extractie en kwaliteitsbeoordeling gebeurde door één reviewer en werd gecontroleerd door een tweede. De meeste kosteneffectiviteitsanalyses weerhouden in deze review werden door de auteurs als van redelijke kwaliteit beoordeeld; gemiddeld vervulden de studies 77% van de criteria van Drummond.

Belgische context

In 2012 werden 26 041 ziekenhuisverblijven met een revascularisatie procedure voor PAV geregistreerd in België. Er zijn geen gegevens over het totaal aantal patiënten met PAV.

In 2014 was de aanbeveling van het KCE om te beginnen met een standaard medische behandeling (secundaire preventie van cardiovasculaire ziekte en raadgevingen voor fysieke activiteit) bij patiënten met claudicatio intermittens vooraleer meer invasieve behandeling te overwegen (zoals angioplastie), een aanbeveling die gebaseerd was op evidence van zeer laag niveau.[1] De bevindingen van deze review spreken deze aanbeveling niet tegen, maar ondersteunen ze ook niet. Maar, indien oefentherapie overwogen wordt, zou het onder toezicht van een zorgverlener moeten gebeuren. Op dit ogenblik wordt deze oefentherapie onder toezicht in België niet terugbetaald voor deze indicatie.

REFERENTIES

Vlayen, J., Holdt Henningsen K., et al. (2014). Revascularisatie bij perifeer vaatlijden van de onderste ledematen. KCE Reports. Brussels, Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). Report 221A

Wat is de Drummond checklist?

De Drummond checklist bevat 35 vragen verdeeld over 3 hoofdingen (studiedesign, gegevensverzameling, analyse en interpretatie van de resultaten) en evalueert de kwaliteit van de rapportage van een economische evaluatie. Deze checklist werd niet in de eerste plaats ontwikkeld om de interne validiteit van een economische evaluatie te beoordelen (alhoewel het de basis zou kunnen zijn hiervoor) en geeft geen samenvattende eindscore.

Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. BMJ 1996; 313(7052): 275-283.

https://www.nlm.nih.gov/nichsr/edu/healthecon/drummond_list.html

Wat is een QALY?

QALY (Quality-Adjusted Life-Year) = voor kwaliteit van leven gecorrigeerd gewonnen levensjaar, of jaar in “goede gezondheid”. Dit is de meeteenheid voor gezondheidswinst. Ze heeft zowel betrekking op het “aantal levensjaren” (kwantiteit) als op de “kwaliteit” van de levensjaren die worden beïnvloed door de interventie.