

VOLLEDIG RESORBEERBARE CORONAIRE ENDOPROTHESEN (STENTS)

- Deze KCE has read for you werd opgesteld door: Lorena San Miguel, Nadia Benahmed
- Gepubliceerd op 18 februari 2016

■ KERNBODSCHAP

➔ De percutane angioplastie met stents is de meest uitgevoerde revascularisatietechniek bij obstructieve coronaire aandoeningen. Recent worden ook vasculaire stents die volledig door het lichaam worden afgebroken, voorgesteld als een alternatief voor de andere angioplastietechnieken.

➔ Volgens een systematische literatuurreview van het Ludwig Boltzmann Institute voor Health Technology Assessment van maart 2015¹ bestaat er onvoldoende wetenschappelijk bewijs dat de bioresorbeerbare stents minstens even doeltreffend en veiliger zijn dan de drug eluting stents (DES) bij een obstructieve coronaire aandoening. De auteurs bevelen aan om de situatie opnieuw te bekijken in 2018, wanneer de resultaten van een aantal momenteel lopende studies beschikbaar zullen zijn.



■ SAMENVATTING VAN DE PUBLICATIE

- Zechmeister-Koss I, Rothschedl E. Fully bioresorbable scaffolds for coronary artery disease. *Decision Support Document Nr. 81; 2015. Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment.*

 [KLIK OM MEER TE LEZEN](#)

Kwaliteit van de publicatie

De kwaliteit van de review werd door twee KCE-onderzoekers afzonderlijk beoordeeld, met behulp van de AMSTAR tool, en kreeg een score van 7/11.

Achtergrond

Ofschoon de prevalentie van coronaire aandoeningen de laatste decennia is afgenomen, blijven ze nog steeds de belangrijkste oorzaak van overlijden in Europa en de rest van de wereld.² Een percutane coronaire angioplastie (*Percutaneous coronary intervention*) is de meeste gebruikte procedure om de bloedsomloop te herstellen. Ze heeft aanzienlijk bijgedragen tot de vooruitgang bij de aanpak van obstructieve coronaire aandoeningen.

In het midden van de jaren 90 was het inbrengen van permanente metalen stents de meest uitgevoerde coronaire revascularisatietechniek om de bloedbaan vrij te maken. Tien jaar later waren er de DES, die meer doeltreffend en veiliger bleken. Deze stents hebben een coating met een farmacologische stof die geleidelijk wordt afgescheiden in de wand van de slagader, en die zo voorkomt dat hij opnieuw dichtslibt.

Nog recenter werden de volledig bioresorbeerbare vasculaire stents (BVS) geïntroduceerd; ze zijn gemaakt uit materiaal dat op een natuurlijke manier door het lichaam wordt afgebroken. Ze zouden gelijkaardige of zelfs betere resultaten opleveren, maar minder complicaties met zich meebrengen dan de huidige revascularisatietechnieken.

Het doel van de studie was om na te gaan of de volledig bioresorbeerbare stents bij patiënten met een obstructieve coronaire aandoening minstens even doeltreffend, maar ook veiliger zijn dan andere revascularisatietechnieken (permanente stents). De onderzochte uitkomsten waren mortaliteit (all-cause of cardiaal), morbiditeit (angor en myocardinfarct), aantal revascularisaties, levenskwaliteit (QoL) en veiligheid (stenttrombose, peri-operatieve mortaliteit, mortaliteit door bloeding/CVA of andere ernstige complicaties zoals CVA).

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 gezondheidszorgstelsel. 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 LEZEN](#)



Dit document bevat:



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



Het document bevat geen:

- Aanbevelingen
- Gedetailleerde omschrijvingen



Betrouwbare oorspronkelijke publicatie

De methodologische kwaliteit van het systematisch literatuuroverzicht werd kritisch geëvalueerd met behulp van de AMSTAR tool

 [KLIK OM MEER TE LEZEN](#)

Methode

Er werd een systematische review van verschillende databanken (Medline, Embase, The Cochrane Library en CRD) uitgevoerd in januari 2015. Deze werd aangevuld met manueel onderzoek en een vraag om gegevens aan fabrikanten van bioresorbabele stents met CE-label. Enkel de klinische trials en systematische reviews werden weerhouden. De kwaliteit van de gegevens werd beoordeeld met behulp van de GRADE methodologie (zie box).

Resultaten

Er werden tussentijdse resultaten uit twee gerandomiseerde gecontroleerde studies (RCT's) gebruikt, waarbij één type resorbabele stent (ABSORB®) werd vergeleken met DES bij 741 patiënten om de doeltreffendheid bij een coronaire aandoening na te gaan. De veiligheid werd beoordeeld op basis van de 2 hogervermelde RCT's en 10 observationele studies (9 met ABSORB® en 1 zeer kleine studie met DESolve®). Hierdoor konden gegevens over veiligheid van in totaal 1290 patiënten worden verzameld.

Doeltreffendheid

Mortaliteit

Er waren geen statistisch significante verschillen qua mortaliteit ('all-cause' of cardiale) tussen de resorbabele stents (BVS) en DES op 9 maanden (1 studie, 240 patiënten) of op 12 maanden (1 studie, 501 patiënten). Het niveau van bewijskracht werd door de auteurs als matig bevonden.

➔ Cardiale mortaliteit:

- op 9 maanden: 1% met BVS vs 0% met DES ($p=0.33$);
- op 12 maanden: geen enkel cardiaal overlijden in de twee groepen.

➔ 'All-cause' mortaliteit:

- op 9 maanden: 1% met BVS vs 2% met DES ($p=1.00$);
- op 12 maanden: 0% met BVS vs 1% met DES ($p=0.33$).

Aantal nieuwe revascularisatie-ingrepen

Geen significante verschillen op 9 maanden (matig niveau van bewijskracht) of 12 maanden (laag niveau van bewijskracht).

- op 9 maanden: 24% met BVS vs 24% met DES ($p=0.99$);
- op 12 maanden: 4% met BVS vs 7% met DES ($p=0.08$).

Veiligheid

Stenttrombose

Geen van beide RCT's toonde een statistisch significant verschil op 9 en 12 maanden aan (matig niveau van bewijskracht).

- op 9 maanden: 1% met BVS vs 0% met DES ($p=0.33$);
- op 12 maanden: 1% met BVS vs 0% met DES ($p=0.55$).

Het niveau van bewijskracht voor de andere uitkomsten m.b.t. veiligheid was zeer laag en lange termijngegevens ontbraken.

Conclusie

De review van het Ludwig Boltzmann Institute besluit dat er onvoldoende beschikbaar wetenschappelijk bewijs is dat bioresorbabele stents bij een obstructieve coronaire aandoening even doeltreffend, en veiliger zijn dan de andere stents. De onderzoekers bevelen aan om de situatie opnieuw te bekijken in 2018, als de resultaten van een aantal lopende studies (meer dan 14 RCT's) beschikbaar worden. Deze conclusie sluit aan bij deze van een systematische review³ die recent werd gepubliceerd en die de gegevens bevat van nieuwe RCT's, maar die van lagere kwaliteit is (AMSTAR 4/11) dan degene die wordt besproken in de huidige KCE *has read for you*.

BELGISCHE CONTEXT

In België blijven hart- en vaataandoeningen de grootste oorzaak van overlijden.⁴ Vandaag worden DES het meest gebruikt en ze worden ook terugbetaald. Sinds mei 2013 wordt ook één resorbabele stent (ABSORB®) terugbetaald, maar zijn gebruik blijft beperkt. Van juli 2014 tot juni 2015 waren 1,6% van de stents bij obstructieve coronaire aandoeningen resorbabele stents (N=554), tegenover 72,0% DES (N=24 612) en 26,4% *bare metal stents* (N=9 033)..

REFERENTIES

1. Zechmeister-Koss I. *Decision Support Document Nr. 81. Vienna: Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment. Fully bioresorbable scaffolds for coronary artery disease. 2015.*
2. Nichols M, Townsend N, Scarborough P, Rayner M. *Cardiovascular disease in Europe 2014: epidemiological update. Eur Heart J. 2014; 35(42):2950-9.*
3. Keh YS, Yap J, Yeo KK, Koh TH, Eeckhout E. *Clinical Outcomes of Bioresorbable Scaffold in Coronary Artery Disease: A Systematic Literature Review. J Interv Cardiol. 2016. doi: 10.1111/joic.12260*
4. *Statbel 2012 (www.statbel.fgov.be).*

Morbiditeit

Er werden geen statistisch significante verschillen vastgesteld voor het aantal myocardinfarcten op 9 of 12 maanden en voor de afwezigheid van angor op 12 maanden. Wel hadden patiënten die werden behandeld met BVS significant minder angor dan dezen behandeld met DES. Het niveau van bewijskracht werd opnieuw als matig bevonden.

➔ Myocardinfarct:

- op 9 maanden: 1% met BVS vs 1% met DES ($p=0.55$);
- op 12 maanden: 4% met BVS vs 1% met DES ($p=0.06$).

➔ Angor:

- Afwezigheid van angor op 12 maanden: geen statistisch significant verschil.
- Angor op 12 maanden: 22% voor BVS vs 30% voor DES ($p=0.04$).

Gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit (QoL)

De beperkt beschikbare evidence m.b.t. QoL toonde geen significante verschillen aan tussen BVS of DES ($p=0.55$, matig niveau van bewijskracht).


Wat is het Ludwig Boltzmann Institute ?

Het Ludwig Boltzmann Institute voor Health Technology Assessment is een Oostenrijks universitair non-profit instituut dat met zijn onderzoek de beleidsmakers in de gezondheidszorg adviseert.

Wat is GRADE ?

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) is een systeem om de kwaliteit van wetenschappelijk bewijs na te gaan, o.a. in systematische reviews. Voor meer informatie, zie de website van GRADE en het KCE Process book.

Meer informatie over GRADE kan worden gevonden

- op de GRADE website 
- in het KCE process book 