

## **SAMENVATTING**

# REVASCULARISATIE BIJ PERIFEER VAATLIJDEN VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN





## Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg

Het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg is een parastatale, opgericht door de programmawet (1) van 24 december 2002 (artikelen 259 tot 281) die onder de bevoegdheid valt van de Minister van Volksgezondheid en Sociale Zaken. Het Centrum is belast met het realiseren van beleidsondersteunende studies binnen de sector van de gezondheidszorg en de ziekteverzekering.

### Raad van Bestuur

	Effectieve Leden	Plaatsvervangende Leden
Voorzitter	Pierre Gillet	
Leidend ambtenaar RIZIV (vice-voorzitter)	Jo De Cock	Benoît Collin
Voorzitter FOD Volksgezondheid (vice-voorzitter)	Dirk Cuypers	Christiaan Decoster
Voorzitter FOD Sociale Zekerheid (vice-voorzitter)	Frank Van Massenhove	Jan Bertels
Administrateur-generaal FAGG	Xavier De Cuyper	Greet Musch
Vertegenwoordigers Minister van Volksgezondheid	Bernard Lange	Brieuc Van Damme
	Bernard Vercruyse	Annick Poncé
Vertegenwoordigers Minister van Sociale Zaken	Lambert Stamatakis	Claudio Colantoni
	Ri De Ridder	Koen Vandewoude
Vertegenwoordigers Ministerraad	Jean-Noël Godin	Philippe Henry de Generet
	Daniel Devos	Wilfried Den Tandt
Intermutualistisch Agentschap	Michiel Callens	Frank De Smet
	Patrick Verertbruggen	Yolande Husden
	Xavier Brenez	Geert Messiaen
Beroepsverenigingen van de artsen	Marc Moens	Roland Lemye
	Jean-Pierre Baeyens	Rita Cuypers
Beroepsverenigingen van de verpleegkundigen	Michel Foulon	Ludo Meyers
	Myriam Hubinon	Olivier Thonon
Ziekenhuisfederaties	Johan Pauwels	Katrien Kesteloot
	Jean-Claude Praet	Pierre Smiets
Sociale partners	Rita Thys	Leo Neels
	Paul Palsterman	Celien Van Moerkerke
Kamer van Volksvertegenwoordigers	Lieve Wierinck	



## Controle

Regeringscommissaris

Yves Roger

## Directie

Algemeen Directeur  
Adjunct Algemeen Directeur  
Programmadirectie

Raf Mertens  
Christian Léonard  
Kristel De Gauquier  
Dominique Paulus

## Contact

Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE)  
Doorbuilding (10<sup>e</sup> verdieping)  
Kruidtuinlaan 55  
B-1000 Brussel  
België

T +32 [0]2 287 33 88  
F +32 [0]2 287 33 85  
info@kce.fgov.be  
<http://www.kce.fgov.be>



## SAMENVATTING

# REVASCULARISATIE BIJ PERIFEER VAATLIJDEN VAN DE ONDERSTE LEDEMATEN

JOAN VLAYEN, KIRSTEN HOLDT HENNINGSSEN, OLIVIER D'ARCHAMBEAU, INGE FOURNEAU, BÉNÉDICTE HEYNDRICKX, PHILIPPE KOLH, GEERT MALEUX, SERGE MOTTE, MURIEL SPRYNGER, FRANK VERMASSEN, CARLOS SHARPIN, JULIE NEILSON, MAGGIE WESTBY, SERENA CARVILLE, KATIE JONES



## COLOFON

Titel:	Revascularisatie bij perifeer vaatlijden van de onderste ledematen – Synthese
Auteurs:	Joan Vlayen (KCE), Kirsten Holdt Henningsen (KCE), Olivier d'Archambeau (UZA), Inge Fourneau (UZ Leuven), Benedicte Heyndrickx (UZ Brussel), Philippe Kolh (Université de Liège), Geert Maleux (UZ Leuven), Serge Motte (ULB), Muriel Sprynger (Université de Liège), Frank Vermassen (Universiteit Gent), Carlos Sharpin (NCGC), Julie Neilson (NCGC), Maggie Westby (NCGC), Serena Carville (NCGC), Katie Jones (NCGC)
Reviewers:	Sabine Stordeur, Nadia Benahmed
Externe validatoren:	Marc Bosiers (AZ Sint-Blasius Dendermonde), Jonathan Michaels (University of Sheffield), Robert Vanderstichele (CEBAM)
Stakeholders:	Koen Bruylant (UNAMEC), Koen Deloose (Belgian Society for Vascular Surgery), Philippe Hainaut (Belgian Society on Thrombosis and Haemostasis), Jean-Paul Joris (Belgian Society of Radiology), Marc Laureys (Belgian Society of Radiology), Patrick Peeters (Belgian Society for Vascular Surgery), Liliane Pironnet (INAMI – RIZIV), Gilles Henrard (Société Scientifique de Médecine Générale), Gijs Van Pottelbergh (Domus Medica)
Andere gemelde belangen:	<p>Lidmaatschap van een belangengroep op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Inge Fourneau (Belgian Society for Vascular Surgery), Philippe Kolh (Belgian Society for Vascular Surgery), Patrick Peeters, Muriel Sprynger (Société Française de Médecine Vasculaire), Frank Vermassen (Belgian Society for Vascular Surgery)</p> <p>Honoraria of een andere compensatie voor het schrijven van een publicatie of het deelnemen aan de ontwikkeling ervan: Frank Vermassen</p> <p>Deelname aan een experiment of wetenschappelijke studie in de hoedanigheid van opdrachtgever, hoofdonderzoeker ('principal investigator') of onderzoeker: Inge Fourneau, Philippe Kolh, Geert Maleux (TALECRIS, TRIVASCULAR, MEDTRONIC), Serge Motte (Principal Investigator of APEX study, Sponsor PORTULA), Patrick Peeters, Muriel Sprynger, Frank Vermassen</p> <p>Consultancy of tewerkstelling voor een bedrijf, vereniging of organisatie die financieel kan winnen of verliezen door de resultaten van dit rapport: Frank Vermassen</p> <p>Betalingen om te spreken, opleidingsvergoedingen, reisondersteuning of betaling voor deelname aan een symposium: Olivier d'Archambeau (President of Satellite Symposium, CIRSE 2012, sponsored by BIOTRONIK), Geert Maleux (COOK MEDICAL, WL GORE), Patrick Peeters, Frank Vermassen</p> <p>Voorzitterschap of verantwoordelijkheidsfunctie van een instelling, vereniging, afdeling of andere entiteit op wie de resultaten van dit rapport een impact kunnen hebben: Jean-Paul Joris (Secretary-Treasurer of the College of Radiology), Philippe Kolh (President of the Belgian Society of Surgery and President of the Belgian Association for Cardiothoracic Surgery), Patrick Peeters (President of the Belgian Society for Vascular Surgery), Muriel Sprynger (President of the Belgian Working group of Angiology), Frank Vermassen</p>



Layout:

Ine Verhulst

**Disclaimer:**

- **De stakeholders werden geraadpleegd over een (preliminaire) versie van het wetenschappelijke rapport. Hun opmerkingen werden tijdens vergaderingen besproken. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk akkoord met de inhoud ervan.**
- **Vervolgens werd een (finale) versie aan de validatoren voorgelegd. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een meerderheidsstem tussen de validatoren. Zij zijn geen coauteur van het wetenschappelijke rapport en gingen niet noodzakelijk alle drie akkoord met de inhoud ervan.**
- **Tot slot werd dit rapport unaniem goedgekeurd door de Raad van Bestuur.**
- **Alleen het KCE is verantwoordelijk voor de eventuele resterende vergissingen of onvolledigheden alsook voor de aanbevelingen aan de overheid.**

Publicatiedatum:

12 mei 2014

Domein:

Good Clinical Practice (GCP)

MeSH:

Peripheral Arterial Disease; Angioplasty; Vascular Surgical Procedures; Practice Guideline

NLM classificatie:

WG 550

Taal:

Nederlands

Formaat:

Adobe® PDF™ (A4)

Wettelijk depot:

D/2014/10.273/28

Copyright:

De KCE-rapporten worden gepubliceerd onder de Licentie Creative Commons « by/nc/nd » <http://kce.fgov.be/nl/content/de-copyrights-van-de-kce-rapporten>.



Hoe refereren naar dit document?

Vlayen J, Holdt Henningsen K, d'Archambeau O, Fourneau I, Heyndrickx B, Kolh P, Maleux G, Motte S, Sprynger M, Vermassen F, Sharpin C, Neilson J, Westby M, Carville S, Jones K. Revascularisatie bij perifere vaatlijden van de onderste ledematen – Synthese. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2014. KCE Reports 221As. D/2014/10.273/28.

Dit document is beschikbaar op de website van het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg.







## ■ VOORWOORD

Het is het karikaturale verhaaltje van de oude man die over de straat wandelt en schijnbaar zeer geïnteresseerd halt houdt voor de vitrine van de plaatselijke *tattoo & piercing shop* of kebab zaak. “Etalage-benen” is de diagnose; claudicatio intermittens. In een meer geavanceerd stadium kan dit gaan tot gangreneuze letsels en amputatie. Er was een tijd dat dit het exclusieve domein was van de heilkunde. Met behulp van patches en greffes werd de arteriële bloedstroom hersteld, en hielp men de patiënt verder. Ook letterlijk. Maar toen kwamen er ook andere benaderingen – ook letterlijk: via endovasculaire weg ging men de slagaders dilateren, en weldra ook stenten. Beide benaderingen pakken uit met hun merites, maar hebben uiteraard ook hun beperkingen, en hun aantal neemt gestaag toe. Daarom vroeg het RIZIV aan het KCE om dit domein aan een kritische blik te onderwerpen.

Met deze studie wilde het KCE nagaan hoe wezenlijk de verschillen tussen de verschillende manieren van aanpak zijn, zowel op korte als lange termijn. En hoe men op deze basis ook een klinische oriëntatie kan geven aan de patiënt met perifere arteriële problemen. Vandaag kennen we immers een situatie waarbij de uiteindelijke aanpak gedeeltelijk ook bepaald wordt door de discipline die voorhanden is of door het specialisme van de arts waarmee hij of zij in contact komt. En als de klinische alternatieven gelijkwaardig zouden zijn, dan moeten we zeker ook de economische aspecten in overweging nemen, naast, uiteraard, de voorkeur van de patiënt.

Zoals vaak bij ingrepen of andere procedures, is er weinig goed studiemateriaal gepubliceerd. Met wat er beschikbaar is, hopen wij toch voor een aantal hangende kwesties wat richting te kunnen geven. En tot slot wensen wij het National Centre for Clinical Guidelines te danken voor hun zeer gestructureerd literatuuronderzoek en voor het ter beschikking stellen van hun guideline die zij voor het NICE produceerden.

Christian LÉONARD  
Adjunct Algemeen Directeur

Raf MERTENS  
Algemeen Directeur



## ■ SAMENVATTING

### 1. INLEIDING

Het meest voorkomende beginsymptoom van perifeer arterieel vaatlijden (PAD) van de onderste ledematen is pijn in het been tijdens het stappen, beter bekend als claudicatio intermittens (CI). Bij de meeste mensen met CI blijven de symptomen stabiel, maar ongeveer 20% krijgt progressief ernstigere symptomen met de ontwikkeling van kritieke ischemie (CLI). Mensen met CLI lopen een aanzienlijk risico op onomkeerbare ischemische schade aan het been of de voet als ze geen geschikte behandeling krijgen. Dat kan uiteindelijk resulteren in amputatie.

Milde symptomen worden over het algemeen behandeld in de eerste lijn, met verwijzing naar de tweede lijn wanneer de symptomen niet verdwijnen of verslechteren. Er zijn verschillende behandelingsopties voor mensen met CI. Dat kan bewegingsadvies zijn, de behandeling van verhoogd cardiovasculair risico (bijvoorbeeld aspirine, statines, rookstop, enz) en vasoactieve medicatie (bijvoorbeeld naftidrofuryloxalaat). Er is een grote variatie in het gebruik van deze behandelingsopties. Hoewel gesuperviseerde oefenprogramma's de wandelafstand en levenskwaliteit kunnen verbeteren, is de toegankelijkheid tot dergelijke programma's in België beperkt omdat ze niet worden terugbetaald.

Mensen met ernstige symptomen die onvoldoende onder controle zijn, worden vaak doorverwezen naar de tweede lijn voor een evaluatie van de noodzaak van een endovasculaire behandeling (zoals angioplastiek of stenting), chirurgische revascularisatie of amputatie. De laatste jaren heeft een verschuiving plaatsgevonden van invasief onderzoek met katheterangiografie naar niet-invasief onderzoek met duplexechografie, magnetische resonantie angiografie of computertomografische angiografie. Wandeltests en segmentale drukmetingen zijn andere gebruikelijke onderzoeken.



## 2. DOELSTELLINGEN EN SCOPE VAN DEZE RICHTLIJN

Volgens de gegevens van het RIZIV is er sinds 1990 een blijvende toename in het aantal percutane revascularisaties van perifere arteries, met een stijging van 22% tussen 2006 en 2009. In het licht van een kleine toename van de 'klassieke' chirurgische ingrepen (+2,39% tussen 2006 en 2009) zet het RIZIV vraagtekens bij de gepastheid van deze evoluties. Een klinische praktijkrichtlijn (GCP) over revascularisatie van perifere arterieel vaatlijden van de onderste ledematen:

- zal artsen helpen de juiste keuzes te maken bij de behandeling van patiënten met de aandoening;
- kan wetenschappelijke argumenten aanbrengen voor een wijziging in de nomenclatuur om het aantal ongepaste ingrepen te verminderen.

Deze richtlijn is gericht op de diagnostische evaluatie en therapeutische revascularisatie van patiënten met perifere arterieel vaatlijden van de onderste ledematen. De volgende diagnostische interventies komen aan bod:

- Duplexechografie;
- Magnetische resonantie angiografie;
- Computertomografische angiografie;
- Enkel-arm-index.

Daarnaast worden de volgende revascularisatietechnieken behandeld:

- Angioplastiek met of zonder stent (selectief vs. primair; bare-metal vs. drug-eluting; gecoate ballonnen);
- Bypassoperatie (autologe ader vs. prothetische bypass).

Deze richtlijn behandelt niet:

- Screening van asymptomatisch perifere arterieel vaatlijden;
- Behandeling van (cardio)vasculaire risicofactoren;
- Patiënten met acute ischemie van de onderste ledematen.

## 3. METHODEN

### 3.1. Systematisch overzicht van de literatuur

Er werd gezocht naar recente kwaliteitsvolle klinische praktijkrichtlijnen in verschillende databases en institutionele websites (OVID Medline, National Guideline Clearinghouse, GIN-database, NICE en SIGN websites). Zeven relevante richtlijnen werden geïdentificeerd. Op basis van een kwaliteitsbeoordeling met het AGREE II-instrument werd uiteindelijk de NICE-richtlijn CG147 uit 2012 geselecteerd voor adaptatie. Met behulp van de NICE-richtlijn 2012 als basis voor de scoping werden twaalf onderzoeksvragen gedefinieerd. Voor vier onderzoeksvragen werd besloten om het bewijsmateriaal te gebruiken van de NICE-richtlijn 2012 zonder een update uit te voeren, omdat de richtlijnwerkgroep (GDG) deze als voldoende up-to-date beschouwde. Voor zes onderzoeksvragen werd een literatuuronderzoek uitgevoerd door een onderaannemer (NCGC) om nieuwe studies te zoeken die gepubliceerd werden sinds de NICE-richtlijn 2012 en om de oorspronkelijke literatuuroverzichten te herzien. De GDG stelde twee extra onderzoeksvragen voor. Omdat deze niet door de NICE-richtlijn 2012 werden behandeld, werd een antwoord gezocht door middel van een nieuw literatuuronderzoek.

Voor elke klinische vraag die een literatuuronderzoek vereiste werd een protocol ontwikkeld met behulp van het PICO-principe. Primaire studies werden gezocht in Medline, Embase en de Cochrane Library. Twee onafhankelijke onderzoekers deden de selectie, de kwaliteitsbeoordeling van de studies en de data-extractie.



### 3.2. Formuleren van aanbevelingen

Op basis van het gevonden wetenschappelijke bewijsmateriaal werd een eerste ontwerp van aanbevelingen voorbereid door een kleine werkgroep (KCE-experts en subcontractor). Dit eerste ontwerp werd samen met de bewijstabellen verspreid in de GDG als voorbereiding op de face-to-face vergaderingen. Aanbevelingen werden alleen gewijzigd indien belangrijk nieuw bewijsmateriaal deze wijziging ondersteunde. Op basis van de besprekingen in de GDG werd een tweede ontwerp van aanbevelingen voorbereid en opnieuw verspreid in de GDG voor definitieve goedkeuring.

Om het niveau van bewijskracht en de sterkte van elke aanbeveling te bepalen, werd de GRADE-methodiek gevolgd (Tabel 1 en 2). De sterkte van een aanbeveling is afhankelijk van het evenwicht tussen alle gewenste en alle ongewenste effecten van een interventie (d.w.z. netto klinisch voordeel), de kwaliteit van het beschikbare bewijsmateriaal, waarden en voorkeuren, en de geraamde kosten (gebruik van middelen). Voor deze richtlijn werd geen formele kosteneffectiviteitanalyse uitgevoerd.

De door de GDG voorbereide aanbevelingen werden voorgelegd aan de belangrijkste vertegenwoordigers van de relevante belanghebbende organisaties (zie colofon), die handelden als externe beoordelaars van de ontwerprichtlijn. Ze beoordeelden alle aanbevelingen met een score variërend van 1 ('helemaal oneens') tot 5 ('helemaal eens') en bespraken ze tijdens een vergadering.

Aangezien er in ons land geen patiëntenvereniging bestaat voor deze ziekte werd besloten om het literatuuronderzoek aan te vullen met een specifieke zoektocht naar patiëntenzaken. Indien de informatie uit dit onderzoek relevant bleek, werd ze opgenomen in de factor 'Waarden en voorkeuren' tijdens het GRADE-beoordelingsproces.

Vóór de publicatie van de huidige richtlijn werd ze tenslotte beoordeeld door drie onafhankelijke validatoren (zie colofon), die gebruik maakten van de AGREE II-checklist. Het validatieproces werd voorgezeten door CEBAM. De validatie van het rapport volgt uit een consensus of een stemming door de validatoren.

Belangenverklaringen werden formeel vastgelegd.


**Tabel 1 – Niveaus van bewijskracht volgens het GRADE-systeem <sup>§</sup>**

Kwaliteitsniveau	Definitie	Methodologische kwaliteit van bewijsstukken
<b>Hoog</b>	We betrouwen er sterk op dat het werkelijke effect dicht bij het geschatte effect ligt	RCT's zonder ernstige beperkingen of overweldigend bewijs uit observationele studies
<b>Matig</b>	We hebben een matig vertrouwen in het geschatte effect: het werkelijke effect zal waarschijnlijk dicht bij het geschatte effect liggen, maar de mogelijkheid bestaat dat er een aanzienlijk verschil is	RCT's met ernstige beperkingen (inconsistente resultaten, methodologische beperkingen, indirect of onnauwkeurig bewijs) of uitzonderlijk sterk bewijs uit observationele studies
<b>Laag</b>	Ons vertrouwen in het geschatte effect is beperkt: het werkelijke effect kan aanzienlijk verschillen van het geschatte effect	RCT's met zeer ernstige beperkingen of observationele studies of patiëntenreeksen
<b>Zeer laag</b>	We hebben erg weinig vertrouwen in het geschatte effect: het werkelijke effect zal waarschijnlijk aanzienlijk verschillen van het geschatte effect	

<sup>§</sup> Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):401-6.

**Tabel 2 – Kracht van aanbeveling volgens GRADE <sup>§</sup>**

Graad	Definitie
<b>Sterk</b>	De voordelen van een interventie overtreffen duidelijk de nadelen ( <i>de interventie moet worden uitgevoerd</i> ), of de nadelen van een interventie overtreffen duidelijk de voordelen ( <i>de interventie mag niet worden uitgevoerd</i> )
<b>Zwak</b>	De voordelen van een interventie overtreffen waarschijnlijk de nadelen ( <i>de interventie moet waarschijnlijk worden uitgevoerd</i> ), of de nadelen van een interventie overtreffen waarschijnlijk de voordelen ( <i>de interventie mag waarschijnlijk niet worden uitgevoerd</i> ).

<sup>§</sup> Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A, et al. Going from evidence to recommendations. [Erratum appears in *BMJ*. 2008 Jun 21;336(7658):doi:10.1136/bmj.a402]. *BMJ.* 2008;336(7652):1049-51.



## 4. KLINISCHE AANBEVELINGEN

De details over het wetenschappelijke bewijsmateriaal dat is gebruikt om de onderstaande aanbevelingen te formuleren, zijn beschikbaar in het wetenschappelijke rapport en de appendices. De tabellen hieronder volgen de volgorde van de hoofdstukken van het wetenschappelijke rapport.

### 4.1. Beeldvorming voor revascularisatie bij perifeer vaatlijden

Aanbevelingen	Kracht van de aanbeveling	Niveau van bewijsmateriaal
<b>Overweeg duplexechografie als eerstelijnsbeeldvorming bij mensen met claudicatio intermittens voor wie revascularisatie wordt overwogen.</b>	Zwak	Laag - Zeer laag
<b>Bied contrast-versterkte magnetische resonantie angiografie aan mensen met perifeer arterieel vaatlijden die verdere beeldvorming nodig hebben (na duplexechografie) alvorens revascularisatie te overwegen.</b>	Sterk	Matig - Laag
<b>Bied computertomografische angiografie aan mensen met perifeer arterieel vaatlijden die verdere beeldvorming nodig hebben (na duplexechografie) wanneer contrast-versterkte magnetische resonantie angiografie gecontraïndiceerd is of niet wordt verdragen.</b>	Sterk	Matig - Laag

### 4.2. Behandeling van claudicatio intermittens

#### 4.2.1. Revascularisatie vergeleken met of in combinatie met oefentherapie of de beste medische behandeling

De beste medische behandeling omvat gewoonlijk één of meerdere van de volgende componenten:

- Secundaire cardiovasculaire preventie (bvb. rookstop, verbetering van de glycemiecontrole bij diabetici, cholesterolbehandeling, antihypertensieve behandeling, plaatjesremmers, andere levensstijlaanpassingen);
- Bewegingsadvies.

Aanbeveling	Kracht van de aanbeveling	Niveau van bewijsmateriaal
<b>Overweeg een proefperiode van de beste medische behandeling, waaronder gesuperviseerde oefentherapie, bij patiënten met claudicatio intermittens.</b>	Zwak	Zeer laag



#### 4.2.2. Angioplastiek versus bypassoperatie

Aanbeveling	Kracht van de aanbeveling	Niveau van bewijsmateriaal
<p>Overweeg bij patiënten met invaliderende claudicatio intermittens bij wie de klinische resultaten onvoldoende zijn na een proefperiode van de beste medische behandeling met gesuperviseerde oefentherapie, aanvullende angioplastiek of bypassoperatie<sup>#</sup>, rekening houdend met de volgende factoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Type en lengte van het letsel;</li> <li>• Beschikbaarheid van een ader;</li> <li>• Voorkeuren van de patiënt;</li> <li>• Symptomen;</li> <li>• Kosten.</li> </ul>	Zwak	Zeer laag

<sup>#</sup> De keuze dient gemaakt te worden na multidisciplinair overleg. Wanneer een keuze gemaakt is dient de noodzakelijke medische expertise beschikbaar te zijn om de interventie uit te voeren. Zoniet moet de patiënt doorverwezen worden.

#### 4.2.3. Angioplastiek met of zonder stenting

Aanbevelingen	Kracht van de aanbeveling	Niveau van bewijsmateriaal
Overweeg primaire stenting bij patiënten met claudicatio intermittens door aortoiliacale ziekte, die revascularisatie ondergaan met angioplastiek.	Zwak	Zeer laag
Bij gebrek aan vergelijkende RCT's, gebruik niet-gecoate metalen stents in plaats van drug-eluting stents bij patiënten met claudicatio intermittens door aortoiliacale ziekte, die revascularisatie ondergaan met angioplastiek en stenting.	Sterk	Zeer laag
<p>Overweeg primaire stenting of gecoate ballonangioplastiek bij patiënten met claudicatio intermittens door femoropopliteale ziekte, die revascularisatie ondergaan met angioplastiek, rekening houdend met de volgende factoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lengte van het letsel;</li> <li>• Complexiteit van het letsel;</li> <li>• Verkalking;</li> <li>• Locatie van het letsel.</li> </ul>	Zwak	Laag - Zeer laag
Gebruik niet-gecoate metalen stents bij patiënten met claudicatio intermittens door aortoiliacale ziekte, die revascularisatie ondergaan met angioplastiek en stenting.	Sterk	Zeer laag



#### 4.2.4. Autologe vene versus prothetische bypass

Aanbeveling	Kracht van de aanbeveling	Niveau van bewijsmateriaal
Overweeg autologe veneuze bypass bij patiënten met claudicatio intermittens door femoropopliteale ziekte, die een bypassoperatie ondergaan.	Zwak	Laag

### 4.3. Behandeling van kritieke ischemie

#### 4.3.1. Angioplastiek versus bypassoperatie

Aanbeveling	Kracht van de aanbeveling	Niveau van bewijsmateriaal
<b>Bied, naast de beste medische behandeling, angioplastiek of bypasschirurgie aan voor de behandeling van mensen met kritieke ischemie die revascularisatie nodig hebben, rekening houdend met factoren zoals:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Comorbiditeiten;</li><li>• Ziektepatroon;</li><li>• Beschikbaarheid van een ader;</li><li>• Voorkeuren van de patiënt;</li><li>• Kosten.</li></ul>	Zwak	Zeer laag

#### 4.3.2. Angioplastiek met of zonder stenting

Aanbevelingen	Kracht van de aanbeveling	Niveau van bewijsmateriaal
Overweeg primaire stenting bij patiënten met kritieke ischemie door aortoiliacale ziekte, die revascularisatie ondergaan met angioplastiek.	Zwak	Zeer laag
Bij gebrek aan RCT's, gebruik geen drug-eluting stents bij patiënten met kritieke ischemie door aortoiliacale ziekte, die revascularisatie ondergaan met angioplastiek en stenting.	Sterk	Zeer laag
Overweeg primaire stenting of gecoate ballonangioplastiek bij patiënten met kritieke ischemie door femoropopliteale ziekte, die revascularisatie ondergaan met angioplastiek, rekening houdend met de volgende factoren: <ul style="list-style-type: none"><li>• Lengte van het letsel;</li><li>• Complexiteit van het letsel;</li><li>• Verkalking;</li><li>• Locatie van het letsel.</li></ul>	Zwak	Zeer laag





Aanbevelingen	Kracht van de aanbeveling	Niveau van bewijsmateriaal
Overweeg niet-gecoate metalen stents bij patiënten met kritieke ischemie door femoropopliteale ziekte, die revascularisatie ondergaan met angioplastiek en stenting.	Zwak	Zeer laag
Overweeg ballonangioplastiek met bailout stenting bij patiënten met kritieke ischemie door infragenuale ziekte, die revascularisatie ondergaan met angioplastiek.	Zwak	Zeer laag
Overweeg drug-eluting stents bij patiënten met kritieke ischemie en korte, focale letsels door infragenuale ziekte, die revascularisatie ondergaan met angioplastiek en stenting.	Zwak	Zeer laag

#### 4.3.3. Autologe ader versus prothetische bypass

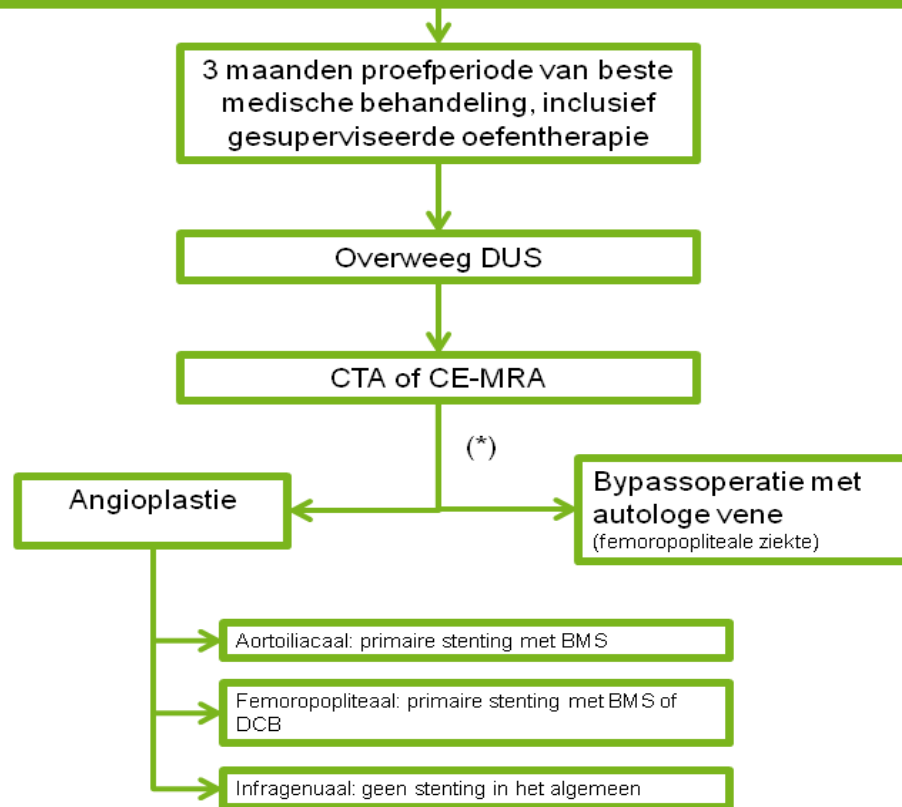
Aanbeveling	Kracht van de aanbeveling	Niveau van bewijsmateriaal
<p>Overweeg autologe veneuze bypass bij patiënten met kritieke ischemie door femoropopliteale of infragenuale ziekte, rekening houdend met de volgende factoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beschikbaarheid van een ader;</li> <li>• Kwaliteit van de ader;</li> <li>• Locatie van het letsel (boven of onder de knie);</li> <li>• Comorbiditeiten;</li> <li>• Urgentie van de interventie.</li> </ul>	Zwak	Zeer laag



## 5. ALGORITMEN

### 5.1. Claudicatio intermittens

# Claudication intermittens met bevestigde PAD

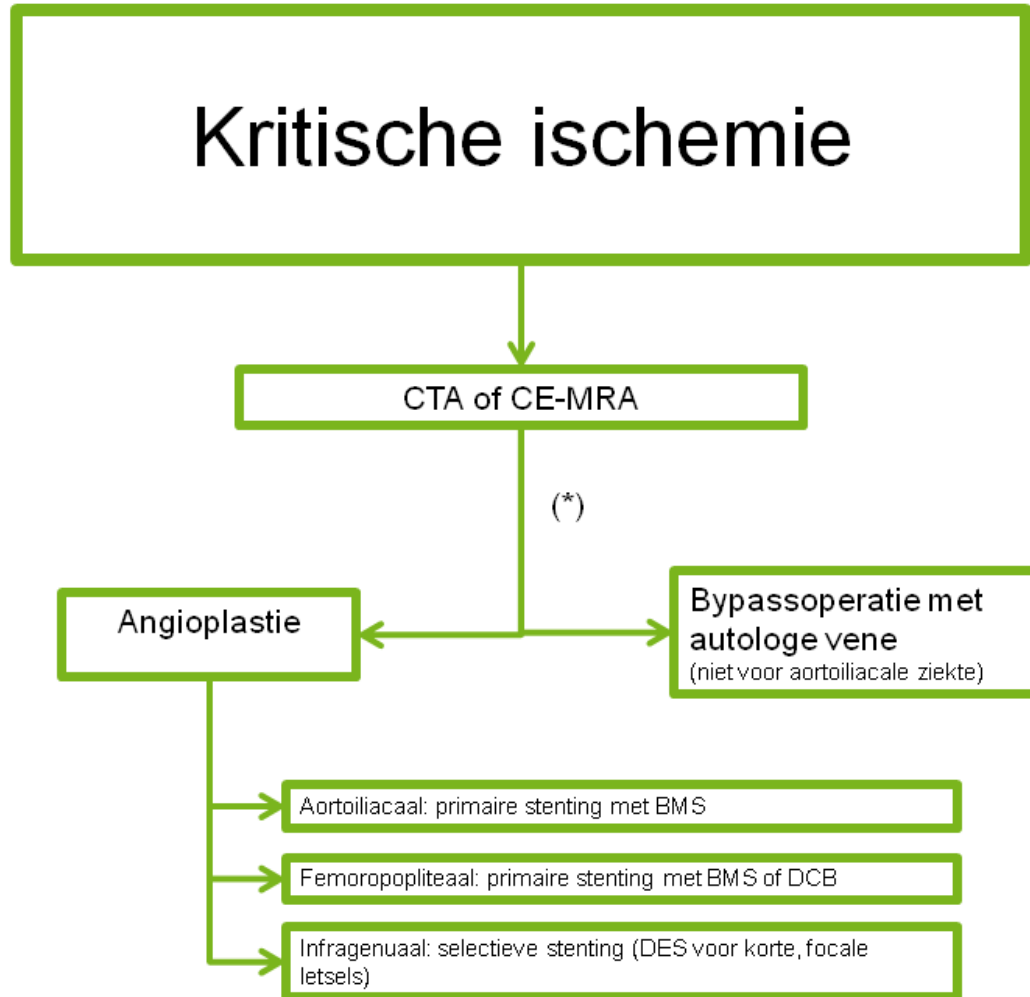


(\*) Naast de beste medische behandeling.

PAD: perifeer arterieel vaatlijden; DUS: Doppler-echografie; CTA: computertomografische angiografie; CE-MRA: contrast-versterkte magnetische resonantie angiografie; BMS: bare-metal stent; DCB: gecoate ballon.



## 5.2. Kritische lidmaatschemie



(\*) Naast de beste medische behandeling.

CTA: computertomografische angiografie; CE-MRA: contrast-versterkte magnetische resonantie angiografie; BMS: bare-metal stent; DCB: geneesmiddel-gecoate ballon; DES: drug-eluting stent.



## 6. IMPLEMENTATIE EN ACTUALISERING VAN DE RICHTLIJN

### 6.1. Implementatie

De implementatie van deze richtlijn zal worden uitgevoerd door de professionele organisaties die betrokken waren bij de redactie ervan (Belgische Vereniging voor Vaatchirurgie, Belgische Vereniging voor Trombose en Hemostase, Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie). Een implementatieplan moet ontwikkeld worden in samenwerking met het RIZIV. Dit implementatieplan moet ook gericht zijn op algemene cardiologen, huisartsen en kinesitherapeuten.

Voor een aantal aanbevelingen kan de implementatie bemoeilijkt worden door het ontbreken van een specifieke terugbetaling:

- Drug-eluting stents en gecoate ballonnen worden in België momenteel niet terugbetaald voor perifere arterieel vaatlijden;
- Gesuperviseerde oefenprogramma's worden in België momenteel niet terugbetaald voor perifere arterieel vaatlijden.

Sommige aanbevelingen bevatten een lijst van factoren waarmee rekening moet worden gehouden bij het overwegen van een specifieke behandeling. Experts van de GDG en belanghebbenden benadrukten dat de precieze definitie van deze factoren (bvb. lengte van letsel, verkalking, enz.) een punt van discussie blijft.

De meeste aanbevelingen zijn gebaseerd op bewijsmateriaal van lage tot zeer lage kwaliteit, en clinici zouden dan ook kunnen aarzelen om deze aanbevelingen te volgen.

### 6.2. Opvolging van de zorgkwaliteit

Deze richtlijn kan als startpunt worden beschouwd voor de ontwikkeling van kwaliteitsverbeteringsprogramma's gericht op alle betrokken zorgverleners.

Eenzijds kan ze worden gebruikt als een instrument om het gezondheidsbeleid te ondersteunen bij het verbeteren van de zorgkwaliteit. Dat kan bijvoorbeeld door acties te ondersteunen die zorgverleners bewuster maken en hun praktijk verbeteren, of door proces- en uitkomstindicatoren te ontwikkelen (of te herzien). Anderzijds is het wetenschappelijke materiaal van deze richtlijn bedoeld om te worden verspreid door wetenschappelijke en professionele organisaties. Zij kunnen dit materiaal omzetten in aantrekkelijke en gebruiksvriendelijke tools op maat van de zorgverleners. Zij zullen ook een belangrijke rol spelen door dit materiaal te verspreiden via diverse kanalen, zoals websites of permanente vorming.

### 6.3. Update van de richtlijn

In de KCE processen is voorzien dat de relevantie van een herziening jaarlijks door de auteurs wordt geëvalueerd voor elke gepubliceerde richtlijn. Beslissingen worden genomen op basis van nieuwe wetenschappelijke publicaties over een bepaald onderwerp (bv. Cochrane reviews, RCT's over geneesmiddelen of interventies). In dit proces wordt ook rekening gehouden met het mogelijke belang voor groepen van gezondheidswerkers.

Deze beoordeling leidt tot een beslissing over de vraag of een richtlijn of specifieke delen ervan al dan niet moeten worden bijgewerkt om er zeker van te zijn dat de aanbevelingen in lijn blijven met de nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen.



## ■ BELEIDSAANBEVELINGEN<sup>a</sup>

### *Aan de wetenschappelijke en beroepsverenigingen:*

- Deze richtlijn moet worden omgezet en verspreid in procedures, protocollen, educatieve programma's, enz., in een handig formaat voor dagelijks gebruik. Dit dient te gebeuren in nauwe samenwerking met de beroepsorganisaties.
- Het materiaal voor het *informed consent* moet eenvoudig te begrijpen zijn en in gewone taal geschreven zijn.

### *Aan de bevoegde commissies van het RIZIV:*

- De pertinentie van een terugbetaling van gecoate ballonnen (claudicatio intermittens en kritische lidmaatschemie) en van gesuperviseerde oefenprogramma's (claudicatio intermittens) moet worden geëvalueerd door middel van een kosteffectiviteitsanalyse op basis van Belgische gegevens.
- In afwachting kan worden overwogen om voor gecoate ballonnen tijdelijk een beperkte terugbetaling te voorzien in een beperkt aantal centra voor die indicaties waarvoor reeds enige evidentie van effectiviteit bestaat en er geen belangrijke veiligheidsrisico's zijn aangetoond, mits het registreren van een aantal klinische gegevens die moeten toelaten om de effectiviteit en veiligheid in een routine klinische situatie verder te documenteren.

### *Aanbevelingen voor verder onderzoek:*

- Er is nood aan verdere klinische studies om na te gaan of de schaarse positieve gegevens over de werkzaamheid van drug-eluting stents bij patiënten met claudicatio intermittens of kritische lidmaatschemie als gevolg van femoropopliteale ziekte kunnen worden bevestigd, voordat de terugbetaling ervan overwogen kan worden.
- Kwalitatief onderzoek dient de voorkeuren en waarden te onderzoeken van patiënten met perifeer vaatlijden.

---

<sup>a</sup> Het KCE is als enige verantwoordelijk voor de aanbevelingen..

