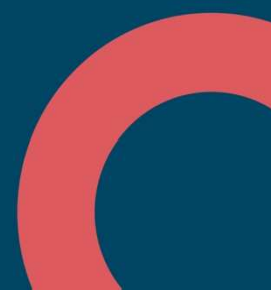


# Protocol OPTIMIZE-PCI kwaliteitsproject



## 1. Inleiding

Om optimale klinische resultaten op de lange termijn te verkrijgen na percutane coronaire interventie (PCI), is het essentieel om te zorgen voor adequate stent ontplooiing. Niet volledige aansluiting van de stent tegen de vaatwand en niet volledige ontplooiing van de stent zijn bewezen voorspellers van stent trombose en in stent restenose. [1-3] De standaard coronaire angiografie wordt beperkt in het beoordelen van de grootte van het vat, het omliggende weefsel en de calcium belasting. Hierdoor blijkt een significant deel van de angiografisch gezien bevredigende PCI resultaten toch suboptimaal te zijn, zoals ook aangetoond is door post PCI-FFR, -OCT en -IVUS studies. [4-7] Richtlijnen geven aan dat intra-coronaire imaging gebruikt zou kunnen worden om te evalueren of er sprake is van optimale stent positie. Eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat het gebruik van intra-coronaire imaging tijdens PCI het risico op cardiovasculaire dood en nadelige uitkomsten vermindert. [8,9] Doordat het gebruik van intra-coronaire imaging leidt tot een stijging van procedure tijd, hoeveelheid contrast, stralingsbelasting en kosten, wordt het bijna alleen voor complexe laesies toegepast.

Post-dilatatie wordt vaak uitgevoerd om optimale stent ontplooiing te bereiken en malappositie van stent struts te voorkomen om zo de kans op stent trombose en restenose te verminderen. [1,10-12] Echter, het effect van routinematig post-dilateren op klinische uitkomsten als mortaliteit, myocardiinfarct (MI) en target vessel revascularisatie (TVR) is onduidelijk en verschillende resultaten worden in de literatuur beschreven. [13-15].

In het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven bleek het invoeren van een liberale post-dilatatie strategie geassocieerd met verbetering van klinische uitkomsten als major adverse cardiac events, myocardiinfarct en mortaliteit. Naar aanleiding hiervan hebben twee ontwikkelingen plaatsgevonden:

- 1) De registratiecommissie PCI heeft besloten variabelen toe te voegen aan de kwaliteitsregistratie. Een overzicht van de variabelen is opgenomen in het document 'Handboek aanvullende variabelen post-dilatatie'.
- 2) Meerdere ziekenhuizen hebben besloten de liberale post-dilatatie strategie te gaan implementeren.

Binnen de registratiecommissie PCI is besloten om de implementatie in de ziekenhuizen in enige mate te coördineren. Dit zodat ondersteuning bij de implementatie plaats kan vinden, goed gedocumenteerd wordt wie wanneer het nieuwe protocol heeft geïmplementeerd en zodat ook op termijn een retrospectief observationeel onderzoek uitgevoerd kan worden naar de toegevoegde waarde van de liberale post-dilatatie strategie. Dit kwaliteitsproject heet OPTIMIZE-PCI (Optimization of percutaneous coronary intervention after stent implantation with liberal use of high-pressure non-compliant balloon post-dilatation versus contemporary practice) Als blijkt dat een liberale post-dilatatie strategie heeft geleid tot een verbetering van klinische uitkomsten, zou dit het gebruik van deze strategie als standaard werkwijze bij patiënten die een PCI ondergaan, ondersteunen.

## 2. Uitkomstmaten van de retrospectieve analyse

### **Primaire uitkomstmaat:**

Gecombineerd eindpunt: het optreden van spontane myocardiinfarct, TVR en/of dood door alle oorzaken binnen 30 dagen.

### **Secondaire uitkomstmaten:**

Eindpunten gemeten bij 30 dagen:

- Individuele componenten van het primaire eindpunt
- Target lesion revascularisatie (TLR)
- Stenttrombose

Eindpunten gemeten bij een jaar:

- Individuele componenten van het primaire eindpunt
- TLR
- Stenttrombose

Definities van de eindpunten zijn beschreven in het NHR Handboek Uitgebreide Specificaties. [16]

Daarnaast zullen subgroep analyses worden uitgevoerd naar o.a. gebruik van thin of ultra-thin strut stent, stent lengte (groter of kleiner dan 28 mm), stent diameter en gebruik van intra-coronaire imaging.

### 3. Opzet kwaliteitsproject

Het kwaliteitsproject over liberale post-dilatatie bestaat uit 2 fases.

#### **Fase 1:**

In de eerste fase wordt een nulmeting uitgevoerd om in kaart te brengen in hoeverre er binnen de ziekenhuizen in Nederland reeds post-dilatatie wordt toegepast. De nulmeting zal plaatsvinden over de periode Q4 2020 t/m Q3 2021. De variabelen die gebruikt worden voor de nulmeting, staan beschreven in tabel 1 van dit document.

#### **Fase 2:**

In de tweede fase zullen de centra die in de eerste fase hebben meegedaan, de liberale post-dilatatie strategie gaan toepassen. Hierbij worden de centra inhoudelijk ondersteund door K. Teeuwen, interventiecardioloog in Catharina Ziekenhuis en initiatiefnemer van dit kwaliteitsproject. Het doel is dat het percentage post-dilataties met ten minste 20 procentpunten toeneemt per operateur ten opzichte van fase 1. Gedurende het project zullen meerdere tussenmetingen plaatsvinden van het percentage post-dilataties per operateur. Op basis van dit resultaat wordt het implementatieproces zo nodig aangescherpt. De variabelen die gebruikt worden voor de tussenevaluatie, staan beschreven in tabel 1 van dit document.

De precieze periode van voor-en nameting zal verschillen per centrum, omdat centra trapsgewijs zullen instromen. De eerste centra zullen naar verwachting starten in de tweede helft van 2023.

#### **Retrospectieve observationele analyse**

Na implementatie van de verbeterprojecten in de ziekenhuizen beoogt de registratiecommissie een evaluatie te laten plaatsvinden middels een voor- en nameting. Het zal ongeveer 1 jaar duren voordat deze analyses plaats kunnen gaan vinden, omdat voor een betrouwbare analyse circa 12.500 patiënten nodig zijn in zowel het pré als het postcohort. Een aanvraag voor een dergelijke evaluatie zal t.z.t. conform de vigerende procedures binnen de NHR worden ingediend.

### 4. Patiëntenpopulatie

#### **Populatie:**

Patiënten boven de 18 jaar die in de deelnemende centra een percutane interventie hebben ondergaan met coronaire stent voor elke indicatie, die geïnccludeerd worden in de NHR PCI database, worden meegenomen in de analyses.

### 5. Interventie

#### **Definitie post-dilatatie:**

Er is sprake van post-dilatatie wanneer in de target vessel een non-compliant balloon wordt gebruikt met een diameter die gelijk of groter is dan de diameter van de stent.

Het wordt aanbevolen om ten minste 10 seconden ballon inflatie na te streven met een druk van ten minste 16 atmosfeer.

### Liberaal post-dilatatie strategie:

In de tweede fase van het project zal een liberale post-dilatatiestrategie worden ingevoerd. De operatoren zullen hierbij gevraagd worden om in het algemeen een lage drempel aan te houden voor post-dilatatie. Van de volgende indicaties wordt in ieder geval aanbevolen post-dilatatie toe te passen:

- Gecalcificeerd laesie
- Delta van  $\geq 0.5\text{mm}$  tussen de diameter van het distale lumen en proximale lumen van het te behandelende coronaire segment
- Stent lengte van  $>24\text{ mm}$
- Tekenen van incomplete stent-frame ontplooiing bij angiography of StentBoost
- Chronische totale occlusie (CTO)
- Bifurcatie PCI (hoofdstam en niet hoofdstam), post-dilatatie in gestente distale main-branch en gestente side-branch (kissing inflatie, 2-stent techniek) en Proximale optimalisatie Techniek (POT) met non-compliant ballonen
- Liberale post-dilatatie van culprit letsel bij patiënten met een STEMI en/of Cardiogene shock en/of Out of hospital cardiac arrest

Tevens is het advies om laagdrempelig intra-coronaire imaging toe te passen bij complexe PCI's. Het doel is om het percentage van post-dilatatie per operator met minstens 20 procentpunten te laten stijgen of een percentage post-dilatatie na te streven van  $\geq 85\%$ . Indien een nieuwe operator in de tweede fase meedoet, die niet in de dataverzameling van de eerste fase heeft meegedaan, zal de uitgangpercentage waar de operator op moet gaan verbeteren, het gemiddelde percentage van het betreffende centrum (van de eerste fase) zijn.

## 6. Dataverzameling

De variabelenset die wordt gebruikt voor de nulmeting en nameting, is beschreven in het document 'Handboek project Post-dilatatie'. Een groot deel van deze variabelenset is onderdeel van de reguliere PCI kwaliteitsregistratie en kan via de reguliere route worden aangeleverd. Daarnaast heeft de registratiecommissie PCI besloten om enkele variabelen toe te voegen aan de PCI kwaliteitsregistratie voor ten minste de looptijd van dit kwaliteitsproject. Dit betreffen interventievariabelen over de gebruikte stents (merk, diameter en lengte), het gebruik van compliant en non-compliant balloons (ja/nee en diameter), gebruik van intra-coronaire imaging, en type voorbereiding. Tevens wordt er aanvullende uitkomst informatie verzameld met betrekking tot myocardinfarct binnen 1 jaar en stenttrombose.

**Tabel 1. Variabelen per meetmoment**

Variabelenr	Variabelenaam	Fase 1- Nulmeting	Fase 2 – Tussenmeting 4 weken na implementatie	Fase 2 – Nameting
<b>Variabelen aanvullen voor project postdilatatie</b>				
PCI-ID-10	Interventienummer	X	X	X
PCI-ID-130	Interventiedatum	X	X	X
PCI-INT-	IVUS	X		X
PCI-INT-	OCT	X		X
PCI-INT-990	Rotablatie en/of shockwave	X		X

PCI-INT-	Stent merk	X	X	X
PCI-INT-	Stent diameter	X	X	X
PCI-INT-	Stent lengte	X	X	X
PCI-INT-	Non-compliant balloon	X	X	X
PCI-INT-	Non-compliant balloon diameter	X	X	X
PCI-UIF-	Optreden van myocardinfarct binnen 30 dagen datum	X		X
PCI-UIF-	Optreden van myocardinfarct binnen 1 jaar	X		X
PCI-UIF-	Optreden van myocardinfarct binnen 1 jaar datum	X		X
PCI-UIF-150	Stenttrombose binnen 1 jaar	X		X
PCI-UIF	Stenttrombose binnen 1 jaar datum	X		
<b>Variabelen uit de reguliere PCI kwaliteitsregistratie</b>				
PCI-ID-10	Interventienummer	X	X	X
PCI-ID-130	Interventiedatum	X	X	X
PCI-ID-20	Patiëntnummer	X	X	X
PCI-ID-30	Geboortenaam	X	X	X
PCI-ID-40	Partnernaam	X	X	X
PCI-ID-50	Geboortedatum	X	X	X
PCI-ID-60	Geslacht	X	X	X
PCI-ID-70	Postcode	X	X	X
PCI-PAT-31	Serum kreatinine gehalte	X		X
PCI-PAT-41	Diabetes mellitus	X		X
PCI-PAT-50	LV-ejectiefractie	X		X
PCI-PAT-190	Dialyse	X		X
PCI-PAT-271	Meervatslijden	X		X
PCI-PAT-290	Chronische totale occlusie	X		X
PCI-PAT-300	Eerder myocardinfarct	X		X
PCI-PAT-310	Indicatie PCI	X		X
PCI-PAT-321	Cardiogene shock	X		X
PCI-PAT-330	Out of hospital cardiac arrest	X		X
PCI-PAT-500	Eerdere PCI	X		X
PCI-PAT-511	Eerdere CABG	X		X
PCI-INT-930	First operator	X	X	X
PCI-INT-910	Behandeld vat	X	X	X
PCI-INT-980	Intracoronaire beeldvorming	X		X
PCI-INT-990	Rotablatie en/of shockwave	X		X
PCI-INT-920	Type ingreep	X	X	X
PCI-UIZ-201	Urgente hartchirurgie binnen 1 dag	X		X

PCI-UIF-70	Optreden van myocardinfarct binnen 30 dagen	X		X
PCI-UIF-80	Optreden van TVR binnen 1 jaar	X		X
PCI-UIF-81	Optreden van TVR datum	X		X
PCI-UIF-82	Staged TVR procedure	X		X
PCI-UIF-83	Optreden van TLR binnen 1 jaar	X		X
PCI-UIF-84	Optreden van TLR datum	X		X
PCI-UIF-150	Stenttrombose binnen 1 jaar	X		X
PCI-UIF-500	Mortaliteitsstatus	X		X
PCI-UIF-510	Datum mortaliteitsstatus	X		X

NB: compliant balloon, compliant balloon diameter en inflatiedruk zijn wel onderdeel van het handboek 'Aanvullende variabelen – project postdilatie' en het bijbehorend Excel template, maar staan niet genoemd in bovenstaande tabel. Wanneer deze complex of tijdrovend zijn om te verzamelen, dan kunnen deze als 'onbekend' (-1) worden aangeleverd.

### Data-aanlevering

De aanvullende variabelen kunnen worden aangeleverd via een uploadmodule die beschikbaar is gesteld binnen de beveiligde omgeving MijnNHR. De aangeleverde gegevens worden gekoppeld aan de gegevens zoals aangeleverd voor de reguliere PCI kwaliteitsregistratie aan de hand van het interventienummer en interventiedatum. Essentieel is daarom dat deze gegevens exact overeen komen.

## 7. Administratieve aspecten en publicatie

### Verwerking en opslag van data en documenten

Dataverzameling wordt uitgevoerd door de participerende ziekenhuizen en dataverwerking wordt uitgevoerd door de NHR, in opdracht van de ziekenhuizen.

### Openbaarmakings- en publicatiebeleid

De ambitie is om op basis van de verzamelde data wetenschappelijke artikelen te schrijven. Hiervoor zullen de vigerende procedures binnen de NHR worden gevolgd. Projectleiders van alle participerende centra zullen worden betrokken bij publicaties.

## 8. Contact

Bij vragen n.a.v. dit project kunt u contact opnemen met:

### Procesmatige vragen:

Marijke Timmermans, projectleider NHR: [Marijke.Timmermans@nhr.nl](mailto:Marijke.Timmermans@nhr.nl) 088-2200926  
 Lineke Derks, analist NHR: [Lineke.Derks@nhr.nl](mailto:Lineke.Derks@nhr.nl) 088-2200932

### Inhoudelijke vragen:

Koen Teeuwen, cardioloog Catharina ziekenhuis: [Koen.Teeuwen@catharinaziekenhuis.nl](mailto:Koen.Teeuwen@catharinaziekenhuis.nl)  
 Konrad van Beek, arts-assistent Catharina Ziekenhuis: [Konrad.v.Beek@catharinaziekenhuis.nl](mailto:Konrad.v.Beek@catharinaziekenhuis.nl)

## 9. Referenties

1. Bermejo J, Botas J, García E, Elízaga J, Osende J, Soriano J, et al. Mechanisms of residual lumen stenosis after high-pressure stent implantation: a quantitative coronary angiography and intravascular ultrasound study. *Circulation*. 1998;98:112–8.
2. Romagnoli E, Sangiorgi GM, Cosgrave J, Guillet E, Colombo A. Drug-eluting stenting: the case for post-dilation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2008;1:22–31.
3. Brodie BR. Adjunctive balloon postdilatation after stent deployment: is it still necessary with drug-eluting stents? *J Interv Cardiol*. 2006;19:43–50.
4. de Ribamar Costa J, Mintz GS, Carlier SG, Fujii K, Sano K, Kimura M, et al. Intravascular ultrasound assessment of drug-eluting stent expansion. *Am Heart J*. 2007;153:297–303
5. Agarwal SK, Kasula S, Hacıoglu Y, Ahmed Z, Uretsky BF, Hakeem A. Utilizing Post-Intervention Fractional Flow Reserve to Optimize Acute Results and the Relationship to Long-Term Outcomes. *Jacc Cardiovas Interv*; 2016; 10:1022-31
6. Viceconte N, Chan PH, Barrero EA, Ghilencea L, Lindsay A, Foin N, Di Mario C. Frequency domain optical coherence tomography for guidance of coronary stenting. *Int J Cardiol*. 2013; 166:722-8
7. Jang JS, Song YJ, Kang W, Jin HY, Seo JS, Yang TY, et al. Intravascular Ultrasound-Guided Implantation of Drug-Eluting Stents to Improve Outcomes: A Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol Intv* 2014;7: 233-43
8. Buccheri S, Franchina G, Romano S, Puglisi S, Venuti G, D'Arrigo P, et al. Clinical Outcomes Following Intravascular Imaging-Guided Versus Coronary Angiography-Guided Percutaneous Coronary Intervention With Stent Implantation: A Systematic Review and Bayesian Network Meta-Analysis of 31 Studies and 17,882 Patients. *JACC Cardiovasc Interv* . *JACC Cardiovasc Interv*; 2017
9. Hannan EL, Zhong Y, Reddy P, Jacobs AK, Ling FSK, King Iii SB, et al. Percutaneous Coronary Intervention With and Without Intravascular Ultrasound for Patients With Complex Lesions: Utilization, Mortality, and Target Vessel Revascularization. *Circ Cardiovasc Interv*. Lippincott Williams & Wilkins Hagerstown, MD; 2022
10. Park H, Ahn J-M, Kang D-Y, Lee J-B, Park S, Ko E, et al. Optimal Stenting Technique for Complex Coronary Lesions: Intracoronary Imaging-Guided Pre-Dilation, Stent Sizing, and Post-Dilation. *JACC Cardiovasc Interv*. 2020;13:1403–13.
11. Seth A, Gupta S, Pratap Singh V, Kumar V. Expert Opinion: Optimising Stent Deployment in Contemporary Practice: The Role of Intracoronary Imaging and Non-compliant Balloons. *Interventional Cardiology Review*. 2017;12:81.
12. Kirtane AJ, Stone GW. How to Minimize Stent Thrombosis. *Circulation*. 2011;124:1283–7.
13. Pasceri V, Pelliccia F, Pristipino C, Roncella A, Irimi D, Varveri A, et al. Clinical effects of routine postdilatation of drug-eluting stents. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2014;83:898–904.
14. Karjalainen PP, Niemelä M, Laine M, Airaksinen JKE, Ylitalo A, Nammas W. Usefulness of Post-coronary Dilatation to Prevent Recurrent Myocardial Infarction in Patients Treated With Percutaneous Coronary Intervention for Acute Coronary Syndrome (from the BASE ACS Trial). *Am J Cardiol*. 2017;119:345–50.
15. Hong S-J, Ahn C-M, Shin D-H, Kim J-S, Kim B-K, Ko Y-G, et al. Effect of Adjunct Balloon Dilatation after Long Everolimus-eluting Stent Deployment on Major Adverse Cardiac Events. *Korean Circ J*. 2017;47:694–704.
16. NHR Handboek Uitgebreide Specificaties - versie 22.1.0 en het NHR Handboek Percutane Coronaire Interventie (PCI) - versie 22.2.1