

Richtlijnen voor percutane coronaire interventie

NVVC-richtlijnen in zakformaat

Richtlijnen voor percutane coronaire interventie, gebaseerd op de ESC richtlijn
"Guidelines for Percutaneous Coronary Interventions" (*European Heart Journal* (2005))
en tevens beschikbaar via www.escardio.org.

Inhoudsopgave

1.	Introductie en definities	3
2.	Indicaties voor percutane coronaire interventie (PCI)	3
	A Indicaties voor PCI bij stabiele angina pectoris	5
	B Indicaties voor PCI bij een acuut coronair syndroom zonder ST-segment elevatie	7
	C Indicaties voor PCI bij een acuut coronair syndroom met ST-segment elevatie	8
3.	Aanvullende medicatie bij PCI	13
4.	Aanvullende devices bij PCI	16
5.	Drug-eluting stents	17

1. Introductie en definities

Richtlijnen zijn bedoeld om alle relevante informatie over een bepaald onderwerp te presenteren ter ondersteuning van de dagelijkse klinische besluitvorming omtrent een bepaalde diagnostische of therapeutische procedure. De Europese Vereniging voor Cardiologie (ESC) heeft richtlijnen in zakformaat ontwikkeld om de informatie die hiervoor nodig is makkelijk toegankelijk te maken. Deze specifieke percutane coronaire interventie (PCI) richtlijnen in zakformaat richten zich op de besluitvorming over het uitvoeren van een PCI.

De aanbevelingen en het bewijsniveau van de aanbevelingen zijn ingedeeld volgens het schema weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 1.1: Classificatie van aanbevelingen

Klasse I	Bewijs en/of algemene opinie dat een diagnostische procedure of behandeling nuttig, zinvol en effectief is
Klasse II	Tegenstrijdig bewijs en/of verschil van mening over de effectiviteit
Klasse IIa	Evidentie/opinie ten gunste van de behandeling
Klasse IIb	Nut en zinvolheid van de therapie is minder duidelijk

Tabel 1.2: Mate van bewijsvoering

A	Gegevens afkomstig uit meerdere gerandomiseerde onderzoeken of meta-analyses
B	Gegevens van een enkel gerandomiseerd onderzoek of van niet-gerandomiseerde studies
C	Opinie op basis van consensus of gegevens van kleine onderzoeken

2. Indicaties voor PCI

A. Indicaties voor PCI bij stabiele angina pectoris

Algemene indicaties voor PCI

PCI versus medicamenteuze behandeling of coronairchirurgie:

PCI geeft snellere en meer complete verlichting van angineuze klachten dan medicamenteuze behandeling en is geassocieerd met een groter inspanningsvermogen en/of minder inspanningsgerelateerde ischemie.

Patiënten met weinig of geen symptomen zullen echter veelal geen baat hebben bij PCI.

Bij onderzoek met een follow-up duur van 8 jaar is geen significant verschil in sterfte tussen PCI en of coronairchirurgie aangetoond. Het gebruik van stents speelt hierbij een belangrijke rol; in eerdere studies zonder stents was er na 3 jaar een trend in het voordeel van of coronairchirurgie ten opzichte van PCI. In de meer recente studies met gebruik van stents is dit niet meer het geval. De trend in het voordeel van of coronairchirurgie is verdwenen ondanks een reductie van de peri-procedurele sterfte bij coronairchirurgie van 5.2% in vergelijkende studies met PCI zonder stents tot 3.5% in de chirurgische studiearm bij de meer recente onderzoeken. Het plaatsen van een stent bij PCI halveert het risico van de noodzaak voor een nieuwe PCI. In deze onderzoeken leidden zowel PCI als coronairchirurgie tot een sterke vermindering van de klachten.

Indicaties voor PCI bij specifieke groepen patiënten

Patiënten met een chronische totale occlusie: De behandeling van een chronische totale occlusie heeft nog steeds het laagste technische succespercentage bij PCI. Indien het mogelijk is de occlusie met een voerdraad te passeren en het distale lumen te bereiken, zijn bevredigende resultaten haalbaar met stentimplantatie.

Patiënten met een hoog operatierisico: Patiënten met een sterk verminderde linker ventrikel functie lijken baat te hebben bij revascularisatie met PCI, in het bijzonder als er aanwijzingen zijn voor resterende vitaliteit in het disfunctionerende myocard.

Patiënten met meervatslijden en/of diabetes mellitus en andere hoog-risico kenmerken: Bij patiënten met sommige vormen van meervatslijden en/of diabetes mellitus geeft coronairchirurgie mogelijk een betere overleving dan PCI (na correctie voor het risicoprofiel van de patiënt). De aanwezigheid van een onbeschermde hoofdstamstenose vormt nog steeds een indicatie voor coronairchirurgie. Stentplaatsing in de hoofdstam moet alleen overwogen worden bij afwezigheid van andere revascularisatieopties, en/of in het kader van gecontroleerd wetenschappelijk onderzoek.

Stentplaatsing

Het plaatsen van een stent is zonder twijfel zinvol bij behandeling van dissecties met dreigende occlusie of bij ontoereikend resultaat na ballondilatatie. PCI met stentplaatsing is in het algemeen te verkiezen boven PCI met alleen ballondilatatie om de volgende redenen:

- Plaquefractuur en dissectie door ballondilatatie resulteert vaak in een pseudosuccesvolle procedure met beperkte post-procedurele lumenvergroting.
- Stentplaatsing leidt tot een betere (sub)acute stabiliteit van de behandelde laesie.
- De angiografisch behaalde resultaten na stentplaatsing zijn voorspelbaar, onafhankelijk van de complexiteit van de stenose.
- Op middel lange termijn resulteert stentplaatsing in minder reocclusies en klinische restenoses.

Tabel 2.1: Aanbevelingen voor PCI bij stabiele CAD

Indicatie	Klasse van aanbeveling en bewijsniveau	Gerandomiseerde studies
Groot gebied met geobjectiveerde myocardische ischemie	I A	ACME* ACIP**
Chronische totale occlusie	IIa C	-
Hoog operatierisico, incl. LVEF <35%	IIa B	AWESOME
Meervatslijden/diabetes	IIb C	-
Onbeschermd hoofdstam als coronairchirurgie geen optie is	IIb C	-
Routine stent van <i>de novo</i> lesies in native coronairarterien	I A	BENESTENT-I STRESS
Routine stent van <i>de novo</i> lesies in veneuze bypass grafts	I A	SAVED VENESTENT

De klasse van aanbeveling betreft het gebruik van 'bare metal stents', ervan uitgaande dat de meest significante lesies zich technisch lenen voor dilatatie en stentplaatsing.

* het voordeel beperkte zich tot symptoombestrijding en een verhoogde inspanningstolerantie, **ACIP is niet uitsluitend een vergelijking tussen PCI versus medicamenteuze behandeling, aangezien de helft van de gerevasculariseerde patiënten behandeld werd door middel van coronairchirurgie.

Samenvattend kan PCI beschouwd worden als een waardevolle eerste revascularisatiemethode bij alle patiënten met stabiele angina pectoris en een groot gebied met geobjectiveerde ischemie bij alle soorten coronaire lesies, uitgezonderd de niet te passeren chronische totale occlusies. Een gering overlevingsvoordeel van coronaairchirurgie ten opzichte van PCI zonder stentplaatsing is verdwenen met de verbeterde uitkomst van PCI door stentplaatsing. De keuze voor revascularisatie middels PCI of coronairchirurgie zal afhangen van technische verbeteringen in de cardiologie en chirurgie, lokale expertise, en de voorkeur van de patiënt. Bij diabetici met meervatslijden en bij patiënten met een onbeschermd hoofdstamstenose dient PCI met terughoudendheid toegepast te worden. Toepassing van drug-eluting stents zou hierin verandering kunnen brengen.

B. Indicaties voor PCI bij een acuut coronair syndroom (ACS) zonder ST-segment elevatie (NSTE-ACS, NSTEMI)

Risicostratificatie bij NSTE-ACS

Patiënten met instabiele angina pectoris en NSTEMI kunnen ingedeeld worden in hoog – en laag risico groepen. Deze indeling heeft directe implicaties met betrekking tot de keuze van de behandeling. Het uitvoeren van vroege coronaire angiografie en eventueel aansluitend PCI is met name geïndiceerd bij hoog risico groepen. Kenmerken van patiënten met een hoog risico op snelle progressie naar infarct of overlijden zijn aangegeven in tabel 2.2.

Tabel 2.2: Indicaties voor een invasieve strategie bij patiënten met NSTE-ACS

1. Herhaalde klachten in rust
2. Dynamische ST-segment veranderingen: <ul style="list-style-type: none">- ST-depressie ≥ 0.1 mV- reversibele ST-segment elevatie ≥ 0.1 mV
3. Verhoogd Troponine I of – T, of CK-MB
4. Hemodynamische instabiliteit
5. Ernstige ritmestoornissen (VT, VF)
6. Instabiele angina pectoris kort na een myocardinfarct
7. Diabetes mellitus

Kenmerken van patiënten met NSTE-ACS met een verhoogd risico op snelle progressie naar myocardinfarct of overlijden, en derhalve kandidaten voor coronairangiografie binnen 48 uur na presentatie.

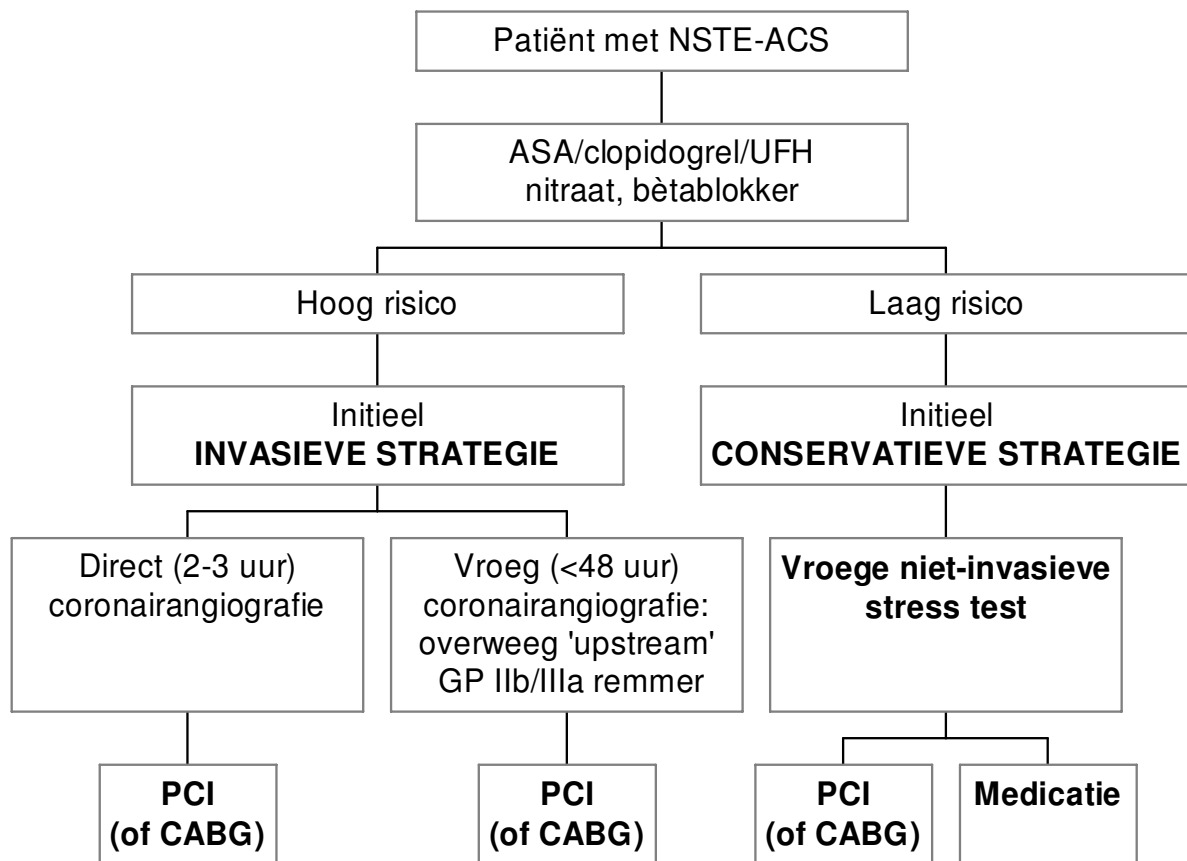
Verder kunnen de volgende kenmerken voor een hoog lange termijn risico ook van nut zijn bij de risicostratificatie van NSTE-ACS:

- Leeftijd > 65-70 jaar
- Bekend coronair arterieel vaatlijden of eerder doorgemaakt myocardinfarct, PCI, of coronairchirurgie
- Hartfalen, longoedeem of een nieuwe soufflé passend bij mitralisinsufficiëntie
- Verhoogde ontstekingsparameters (bijv CRP, fibrinogeen, IL-6)
- BNP of NT-pro BNP in het bovenste kwartiel.
- Nierfunctiestoornis

Tabel 2.3: Aanbevelingen voor PCI bij NSTE-ACS (instabiele AP of NSTEMI)

Procedure	Indicatie	Klasse van aanbeveling en bewijsniveau	Gerandomiseerde studies
Vroege PCI (< 48 uur)	Hoog risico NSTE-ACS	I A	FRISC-II, TACTICS-TIMI-18 RITA-3
Onmiddellijke PCI (< 2,5 uur)	Hoog risico NSTE-ACS	IIa B	ISAR-COOL
Routine stent In <i>de novo</i> lesies	Alle NSTE-ACS	I C	-

Figuur 1: Flowchart voor coronair angiografie en PCI bij NSTEMI-ACS



GPIIb/IIIa remmers moeten overwogen worden bij elke PCI voor NSTEMI-ACS. Bij 'upstream' gebruik, voorafgaande aan angiografie, is een middel met korte halfwaardetijd te prefereren. Als direct (2-3 uur na presentatie) wordt overgegaan tot angiografie, kan beter worden gewacht met GPIIb/IIIa remmers tot de definitieve behandelkeuze (PCI, CABG, danwel conservatief) gemaakt is. Bij een conservatieve strategie is er geen rol voor GPIIb/IIIa remmers.

Alleen in de hoog risico groep is een voordeel van een vroeg (<48 uur) coronair angiogram en, indien nodig, PCI of coronair chirurgie gedocumenteerd. De aanbevelingen over vroege interventie versus conservatieve benadering zijn beschreven in tabel 2.3 en figuur 1. Uitstel van interventie geeft geen verbetering van de uitkomst. Routinematig gebruik van een stent wordt aanbevolen op grond van de voorspelbaarheid van het resultaat en veiligheidsaspecten.

C. Indicaties voor PCI in het acuut coronair syndroom (ACS) met ST-segment elevatie (STE-ACS, STEMI)

PCI voor STEMI (primaire PCI) vereist een ervaren team van interventiecardiologen en ondersteunend personeel. Dit betekent dat primaire PCI moet worden uitgevoerd in ziekenhuizen met een operationeel en gevestigd PCI programma. Onderzoeken die trombolyse met primaire PCI vergeleken zijn veelal uitgevoerd in grote ziekenhuizen en door ervaren interventiecardiologen, met korte responstijden. In het algemeen geldt dat voor primaire PCI meer ervaring vereist is dan voor PCI bij patiënten met stabiele angina pectoris. Bij patiënten met meervatslijden moet primaire PCI alleen gericht zijn op het infarct gerelateerde coronairvat en moeten beslissingen over PCI van andere coronairvaten bepaald worden door de eventuele aanwezigheid van rest-ischemie tijdens follow-up.

Primaire PCI

Primaire PCI wordt gedefinieerd als een interventie in het infarctvat binnen 12 uur na het begin van klachten van pijn op de borst of andere symptomen passend bij het hartinfarct, zonder voorgaande trombolytische therapie.

Indicaties en transport van patiënten voor primaire PCI

Patiënten met een STEMI die zich binnen 12 uur na begin van klachten in ziekenhuizen zonder PCI faciliteiten presenteren en patiënten met contra-indicaties voor trombolyse dienen direct vervoerd te worden naar een ziekenhuis met PCI faciliteiten voor coronaire angiografie en eventueel aansluitend primaire PCI.

De belangrijkste reden om primaire PCI te verkiezen boven trombolyse is de lagere incidentie van dood en reinfarctering en de preventie van een bloedig cerebrovasculair accident. Met het toenemen van de tijd tot presentatie neemt de incidentie van belangrijke complicaties na trombolyse toe, terwijl dit niet het geval is bij PCI.

Patiënten met contra-indicaties voor trombolyse hebben een hogere morbiditeit en sterfte dan patiënten zonder contra-indicaties. De beslissing om een patiënt aan te bieden voor primaire PCI is mede afhankelijk van het klinisch ingeschatte individuele risico. De keuze tussen PCI en trombolyse wordt mede bepaald door logistieke overwegingen en de vertraging samenhangend met het transport (tabel 2.4, figuur 2).

Thrombolyse kan een alternatief zijn voor PCI in de eerste 3 uur na het ontstaan van de klachten.

Absolute contra-indicaties voor trombolyse zijn:

- Dissectie van de aorta
- Status na bloedige cerebrovasculaire aandoeningen
- Recent trauma/chirurgische ingrepen
- Gastro-intestinale bloeding in de afgelopen maand
- Bekende stollingsafwijking.

Rescue PCI

Rescue PCI wordt gedefinieerd als PCI in een coronairvat dat ondanks trombolyse afgesloten blijft. Blijvende klachten van pijn op de borst en ontbreken van resolutie van de ST-segment elevatie 45 tot 90 minuten na het starten van de trombolytische therapie zijn aanwijzingen voor niet geslaagde trombolyse.

Gefaciliteerde PCI

Gefaciliteerde PCI wordt gedefinieerd als een geplande PCI binnen 12 uur na begin van klachten, kort na een initiële medicamenteuze behandeling met trombolyse of een glycoproteïne (GP) IIb/IIIa remmer. Tot op heden is niet aangetoond dat trombolyse of GP IIb/IIIa remmer gefaciliteerde primaire PCI de klinische uitkomst van de patiënt verbetert.

Spoed PCI bij cardiogene shock

Spoed PCI bij cardiogene shock kan levensreddend zijn en zal in een vroeg stadium overwogen moeten worden, veelal in combinatie met een intra-aortale ballonpomp. Wanneer PCI noch coronairchirurgie beschikbaar is of slechts na lange vertraging toegepast kan worden, zal trombolytische therapie gegeven moeten worden.

Routine coronair angiografie vroeg na trombolyse

Het systematisch uitvoeren van coronairangiografie eventueel gevolgd door PCI binnen 24 uur na trombolyse wordt aanbevolen op basis van de resultaten van gerandomiseerde klinische studies waarin coronairangiografie vroeg na trombolyse een gunstig effect bleek te hebben op het aantal recidief infarcten (tabel 2.4). Trombolyse, ook al is deze geslaagd, mag daarom niet worden beschouwd als een definitieve behandeling.

PCI bij patiënten bij wie geen reperfusie is opgetreden in de eerste 12 uur

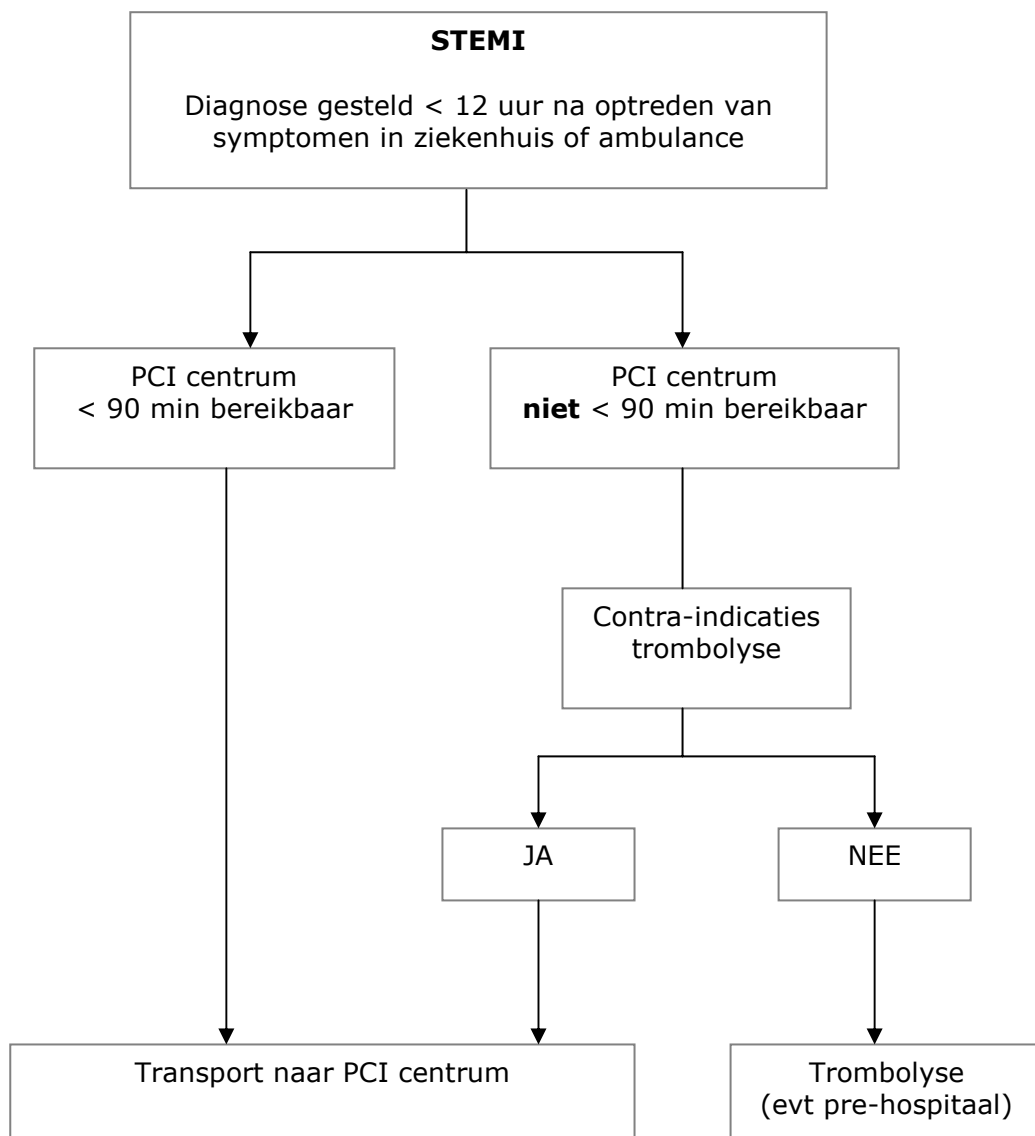
Vaak zoeken patiënten laat medische hulp, krijgen ze geen reperfusie therapie of faalt de reperfusie therapie. Late reperfusie therapie wordt gedefinieerd als reperfusie therapie gestart > 12 uur na begin van de klachten. Trombolyse is voor deze patiënten geen optie.

Toepassing van PCI bij deze groep patiënten wordt ondersteund door de 'open artery hypothesis'. Op dit moment ontbreken gegevens om voor deze groep patiënten een gefundeerd behandeladvies te geven.

Tabel 2.4: Aanbevelingen voor PCI bij STE-ACS (STEMI)

Procedure	Indicatie	Klasse van aanbeveling en bewijsniveau	Gerandomiseerde studies
Primaire PCI	Patiënt presenteert zich <12 uur na optreden van symptomen. PCI dient verricht te worden door een ervaren team	I A	Zwolle Mayo Clinic PAMI GUSTO-IIb C-PORT PRAQUE-1 AND 2 DANAMI-2
Primaire stentplaatsing	Routine stentplaatsing bij primaire PCI	I A	Zwolle Stent-PAMI CADILLAC
Primaire PCI	Als trombolyse gecontraïndiceerd is	I C	-
Primaire PCI	Verdiert de voorkeur boven trombolyse bij klachten > 3 uur en < 12 uur	I C	-
Rescue PCI	Als trombolyse mislukt binnen 45-90 minuten na starten toediening	I B	REACT
Spoed PCI	Cardiogene shock, in combinatie met IABP tot 36 uur na presentatie	I B	SHOCK
Routine post-trombolyse coronairangiografie en PCI	Tot 24 uur na trombolyse, onafhankelijk van angina en/of ischemie	I A	SIAM III GRACIA-1 CAPITAL-AMI
Ischemie-geleide PCI na succesvolle trombolyse	Angina en/of ischemie na trombolyse	I B	DANAMI-1

Figuur 2: Aanbevelingen voor primaire PCI bij STEMI

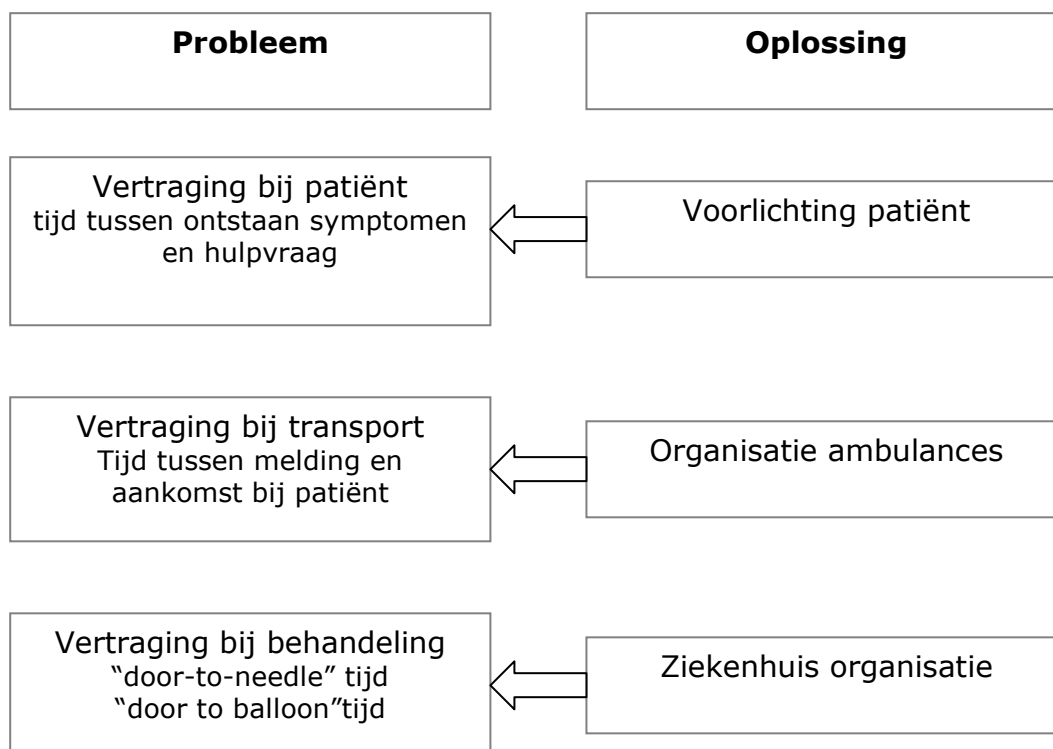


Voor de rol van rescue PCI na trombolyse en van routine coronairangiografie vroeg na trombolyse, zie bladzijde 9.

Beperking van het tijdsverlies

Bij patiënten met STEMI moet alles worden ingezet om de tijd tussen het begin van de klachten en reperfusie (totale ischemische tijd) zo kort mogelijk (< 90 minuten) te houden. Het verkorten van de totale ischemische tijd leidt tot een betere klinische uitkomst. Beperking van de vertraging richt zich op voorlichting van de patiënt en verbeteringen in de organisatie van ambulancediensten en de zorgprocessen in de ziekenhuizen. Prehospitala triage middels 12-kanals elektrocardiografie in de ambulance, als onderdeel van regionaal op maat gemaakte transmurale afspraken, is een essentieel onderdeel van de moderne infarctbehandeling. Direct vervoer naar het meest nabijgelegen interventiecentrum is voor vrijwel alle patiënten in Nederland de meest gepaste zorg. Dit beleid faciliteert het overslaan van de eerste hulp afdeling en direct transport naar de hartkatheterisatiekamer, en leidt tot belangrijke tijdswinst. Alleen wanneer een aanzienlijke vertraging (>2-3 uren) tot het begin van de PCI te verwachten is, moet trombolytische therapie overwogen worden.

Figuur 3: Oplossingen om vertragingen te voorkomen



3. Aanvullende medicatie bij PCI

Acetylsalicylzuur en clopidogrel

Bij patiënten met stabiele angina pectoris die een electieve PCI met of zonder stentplaatsing zullen ondergaan, is dubbele plaatjesaggregatieremmende therapie met acetylsalicylzuur (≥ 300 mg) en clopidogrel (600 mg) de standaard voorbehandeling. (Tabel 3-1). Na implantatie van een 'bare metal stent' moet acetylsalicylzuur 100 mg/d levenslang en clopidogrel 75 mg/d gedurende 3-4 weken gecontinueerd worden.

Patiënten die zich presenteren met NSTEMI-ACS worden standaard met acetylsalicylzuur behandeld. Tevens wordt aanbevolen om zo snel mogelijk met een oplaaddosis clopidogrel van tenminste 300 mg te starten. Na de acute fase worden acetylsalicylzuur 100 mg/d levenslang en clopidogrel 75 mg/d over een periode van 9 tot 12 maanden aanbevolen.

Bij patiënten met een STEMI moet acetylsalicylzuur intraveneus worden gegeven direct nadat de diagnose gesteld is. Bij primaire PCI, veelal met stentplaatsing, is een oplaaddosis clopidogrel van 600 mg ook standaard onderdeel van de behandeling. Als een stent geplaatst is, wordt de duur van de behandeling met clopidogrel (75mg/d) bepaald door het type stent (1-12 maanden). De onderhoudsdosering acetylsalicylzuur 100 mg/d levenslang geldt ook voor deze groep patiënten.

Na brachytherapie moet clopidogrel 75 mg/d 12 maanden worden toegevoegd aan acetylsalicylzuur. Bij alle vormen van PCI met implantatie van een "drug eluting stent" dient clopidogrel gedurende 6-12 maanden gegeven te worden ter preventie van late stent trombose.

Tabel 3.1: Aanbevelingen voor clopidogrel als aanvullende medicatie bij PCI

Indicatie	Duur	Klasse van aanbeveling en bewijsniveau	Gerandomiseerde studies
Voorbehandeling	Oplaaddosis 300-600mg minimaal 6 uur voorafgaande aan PCI, het liefst 1 dag van te voren	I C	-
Na 'bare metal stent' plaatsing	3 tot 4 weken	I A	CLASSICS TOPPS Bad Krozingen
Na brachytherapie	12 maanden	I C	-
Na "drug eluting stent" plaatsing	6-12 maanden	I C	-
NSTEMI-ACS	Onmiddellijk, en continuering 9-12 maanden na de procedure	I B	CURE

Ongefractioneerde heparine en laag moleculair gewicht heparines

Ongefractioneerde heparine wordt gegeven als intraveneuze bolus op geleide van ACT of APTT. De laag moleculair gewicht heparines zijn door hun vrij constante plasmaspiegels voorspelbare anticoagulantia die geen laboratorium monitoring vereisen. Echter, gegevens over laag moleculair gewicht heparines gedurende PCI bij patiënten met stabiele angina pectoris zijn beperkt. Ongefractioneerde heparine heeft de voorkeur bij hoog risico NSTEMI-ACS patiënten die een PCI zullen ondergaan en bij laag risico patiënten met een geplande conservatieve behandeling. Mocht een interventie niet mogelijk zijn bij een hoog risico NSTEMI-ACS patiënt, kunnen laag moleculair gewicht heparines de voorkeur verdienen, zij het met een geringe toename van de kans op bloedingscomplicaties. Bij patiënten met een STEMI die een primaire PCI ondergaan maakt ongefractioneerde heparine deel uit van de standaard behandeling.

Glycoproteïne (GP) IIb/IIIa remmers en directe trombineremmers

Stabiele AP

GP IIb/IIIa remmers hebben geen plaats in de standaard peri-procedurele medicatie bij patiënten met stabiele angina pectoris. De reden hiervoor is dat een reductie in het toch al lage risico van een PCI bij deze groep patiënten niet opweegt tegen het verhoogde risico op bloedingscomplicaties en de aanzienlijke kosten van GP IIb/IIIa remmers. Het gebruik van GP IIb/IIIa remmers tijdens een PCI bij stabiele angina pectoris kan op een individuele basis worden overwogen. Wanneer een hoger dan gemiddeld risico op trombotische complicaties (complexe ingrepen, onstabiele lesies, als laatste redmiddel in geval van dreigende of bestaande occlusie, zichtbare trombus, of no/slow reflow fenomeen) aanwezig is, kan toediening van GP IIb/IIIa remmers bij patiënten met stabiele angina pectoris zinvol zijn (Tabel 3-2).

NSTEMI-ACS

Bij NSTEMI-ACS moeten GP IIb/IIIa remmers alleen gegeven worden aan hoog risico patiënten bij wie een invasieve strategie is gepland. Met name wanneer de coronaire anatomie niet bekend is, kunnen tirofiban en eptifibatide aanbevolen worden. Wanneer hartkatheterisatie met alle waarschijnlijkheid binnen 2 tot 3 uur zal worden uitgevoerd, kan het gebruik van GP IIb/IIIa remmers mogelijk worden uitgesteld en kan toediening van abciximab, tirofiban, of eptifibatide geïnitieerd worden op de katheterisatiekamer.

STEMI

Bij patiënten met een STEMI zijn de GP IIb/IIIa remmers tirofiban en eptifibatide minder goed onderzocht, en is er voor het nut van toediening van abciximab het meeste bewijs.

Bivalirudine kan worden gebruikt als vervanging van ongefractioneerde (of laag moleculair gewicht) heparine vanwege het significant minder optreden van bloedingen vergeleken met alleen ongefractioneerde heparine alleen of ongefractioneerde heparine gecombineerd met GP IIb/IIIa remmers (Tabel 3.2). Bivalirudine wordt aanbevolen bij PCI als vervanger van ongefractioneerde (of laag moleculair gewicht) heparines bij patiënten met heparine geïnduceerde trombocytopenie.

Tabel 3.2: Aanbevelingen voor GP IIb/IIIa remmers en bivalirudine als aanvullende medicatie

Medicatie	Indicatie	Klasse van aanbeveling en bewijsniveau	Gerandomiseerde studies
Abciximab, eptifibatide, tirofiban in stabiele AP	Complexe lesies, dreigende occlusie, zichtbaar trombus, no/slow reflow	IIa C	-
Abciximab, eptifibatide in NSTEMI-ACS	Onmiddellijk voor PCI bij hoog risico patiënten	I C	-
Eptifibatide, tirofiban in NSTEMI-ACS	Voorbehandeling voor diagnostisch CAG en mogelijk binnen 48 uur bij hoog risico patiënten	I C	-
Abciximab, in NSTEMI-ACS	Bij hoog risico patiënten met bekende coronair-anatomie 24 uur voor geplande PCI	I C	-
Abciximab in STEMI	Alle primaire PCI's	IIa A	ADMIRAL ACE
Bivalirudine	Vervanging voor UFH of LMWHs (± GP IIb/IIIa remmers) teneinde bloedingscomplicaties te verminderen	IIa B	ACUITY
Bivalirudine	Vervanging van UFH bij heparine geïnduceerde thrombocytopenie	I C	

4. Aanvullende devices bij PCI

De rol van intracoronaire brachytherapie – voorheen de enige effectieve mogelijkheid voor behandeling van de in-stent stenose - is op dit moment beperkt, aangezien “drug eluting stents” ook voor deze indicatie effectief blijken te zijn.

Rotablatie kan worden overwogen bij fibrotische of sterk verkalkte lesies die met een voerdraad gepasseerd kunnen worden maar niet of onvoldoende met een ballon gedilateerd kunnen worden voorafgaande aan stentplaatsing.

PCI van veneuze grafts en PCI bij een acuut coronair syndroom met veel trombusmassa gaan gepaard met een verhoogd risico op coronaire embolisatie. Twee distale protectie devices (GuardWire and FilterWire Ex) zijn veilige en effectieve hulpmiddelen gebleken bij PCI van lesies in veneuze bypass grafts.

Momenteel kunnen geen aanbevelingen gedaan worden over het toepassen van embolische protectie of trombusaspiratie bij STEMI.

Tabel 4: Aanbevelingen voor aanvullende PCI devices

Device	Indicatie	Klasse van aanbeveling en bewijsniveau	Gerandomiseerde studies
Brachytherapie	In-stent restenose in native coronaire arteriën	I A	SCRIPPS-I, GAMMA-1, WRIST, LONG-WRIST, START, INHIBIT
Brachytherapie	In-stent restenose in veneuze by-pass graft	I B	SVG-WRIST
Cutting Balloon	In-stent restenose na brachytherapy	IIa C	-
Rotablatie	Bij fibrotische of ernstig verkalkte lesies die niet gepasseerd kunnen worden door een ballon of onvoldoende gedilateerd	I C	-
Directionele Coronaire Atherectomie	<i>De novo</i> ostiale of bifurcatie lesies	IIb C	-
Distale embolische bescherming	Veneuze bypass grafts	I A	SAFER, FIRE
Distale en proximale bescherming	Acuut coronair syndroom met veel thrombus massa in native coronair systeem	IIb C	-
PTFE-gecoate stents	Bij coronaire perforatie	I C	-

5. Drug-eluting stents

Hoewel verschillende medicijnen afkomstig van diverse stent platforms (met en zonder polymere drager) zijn onderzocht, hebben slechts twee drug-eluting stents significante gunstige klinische effecten laten zien: de Cypher (Sirolimus) en de Taxus (Paclitaxel) stent.

Aanbevelingen voor het gebruik van drug-eluting stents dienen gebaseerd te zijn op de inclusiecriteria zoals gehanteerd in de SIRIUS, Taxus IV en Taxus VI onderzoeken. Inmiddels zijn van een aantal "drug eluting stents" positieve resultaten in prospectieve, gerandomiseerde studies gerapporteerd. In vergelijking met een 'bare metal stent' resulteert het gebruik van een "drug eluting stent" niet in een lagere incidentie van sterfte of hartinfarct, maar wel in een 50-70% lagere kans op de noodzaak voor reïnterventie.

Aanbevelingen omtrent het gebruik van "drug eluting stents" gelden alleen voor patiënten die overeenkomen met de in de gerapporteerde studies gehanteerde toelatingscriteria, en voorzichtigheid moet worden betracht alvorens deze gegevens kunnen worden geëxtrapoleerd naar andere patiëntengroepen. Met name behandeling van kleine vaten (< 3 mm), van patiënten met diabetes mellitus, en met een restenose na eerdere PCI lijkt veelbelovend.

De volgende toepassingsgebieden kunnen worden aanbevolen (IIa, C):

- kleine vaten
- chronische totale occlusies
- bifurcatie/ostiale lesies
- bypass stenosen
- insuline afhankelijk diabetes mellitus
- meervatslijden
- onbeschermd hoofdstamstenose
- in-stent restenosen.

Tabel 5: Aanbevelingen voor het gebruik van "Drug Eluting Stents" in de novo lesies van het native coronaire systeem

Drug-Eluting Stent	Indicatie	Klasse van aanbeveling en bewijsniveau	Gerandomiseerde studies
Cypher stent	<i>De novo</i> lesies in native vaten bij patiënten als in de studie	I B	SIRIUS
Taxus stent	<i>De novo</i> lesies in native vaten bij patiënten als in de studie	I B	TAXUS-IV
Taxus stent	<i>De novo</i> lesies in native vaten bij patiënten als in de studie	I B	TAXUS-VI

Hoewel gerandomiseerd onderzoek ontbreekt, lijkt directe stenting (d.w.z. zonder predilatatie) veilig en effectief met de Sypher en Taxus stents.

Na het plaatsen van een "drug eluting stent" wordt op dit moment aanbevolen om clopidogrel toe te voegen aan acetylsalicylzuur gedurende tenminste 6 maanden om late stent trombose te voorkomen. Om die reden moeten "drug eluting stents" niet geïmplant worden bij patiënten die op korte termijn een operatie moeten ondergaan. Bij deze patiënten is een 'bare metal stent' een veiligere keuze.

Artsen en patiënten moeten zich ervan bewust zijn dat clopidogrel niet te vroeg gestaakt moet worden, zelfs niet voor kleinere ingrepen, zoals bijvoorbeeld van tandheelkundige aard, en dat langdurige gebruik van acetylsalicylzuur, gecombineerd met clodipogrel, een weliswaar klein, maar significant verhoogd risico geeft op bloedingscomplicaties.