



Illustrasjonsfoto: Anne Berit Solvang

SAMMENDRAG

Bakgrunn: Ved kompresjon av arteria radialis etter koronar angiografi og perkutan koronar intervensjon (PCI) kan komplikasjoner oppstå. Oppfølging av kompresjon er en sykepleieoppgave. Det finnes lite systematisk kunnskap om komplikasjoner ved ulike kompresjonsmetoder.

Hensikt: Undersøke tidlige komplikasjoner som blødning, hematom og smerter eller ubehag ved tre kompresjonsmetoder målt 15 minutter og fire timer etter invasive koronare prosedyrer via arteria radialis.

Metode: Randomisert kontrollert studie (RCT) med 277 pasienter som gjennomgikk koronar angiografi og/eller PCI. Pasientene ble randomisert til kompresjonsmetodene kompresjonsrull, Radi-Stop® og TR BandTM.

Resultater: Det var få komplikasjoner. Blødning var sjeldent etter 15 minutter. Ved fjerning av kompresjon var det signifikant lavere forekomst av blødning for kompresjonsrull ($p=0,003$). Hematomene som oppsto ved de tre kompresjonsmetodene var små (gjennomsnitt 3,5±1,5 respektive

2,9±1,4 cm) uten signifikante forskjeller på de to måletidspunktene ($p=0,13$ respektive $p=0,10$). Det ble rapportert lite smerte eller ubehag, og ingen signifikante forskjeller ved måletidspunktene ($p=0,06$ respektive $p=0,75$).

Konklusjon: Bruk av kompresjonsrull, Radi-Stop® eller TR BandTM gir lav forekomst av hematom og smerter eller ubehag etter invasive koronare prosedyrer via arteria radialis. Kompresjonsrull gir signifikant lavere forekomst av blødning ved fjerning av kompresjon etter fire timer.

ENGLISH SUMMARY

Compression methods following radial artery puncture after invasive coronary procedures: A randomized controlled trial

Background: On compressing the radial artery after coronary angiography and percutaneous coronary intervention (PCI), complications may occur. Follow-up of compression is a nursing task. There is little systematic knowledge about the complications of the various compression methods.

Objective: To investigate early complications such as bleeding, hematomas and pain/discomfort by comparing three different compression methods measured 15 min and

four hours after radial puncture for invasive coronary procedures.

Method: A randomized controlled trial (RCT) was conducted with 277 patients who underwent coronary angiography and/or PCI. The methods used were compression roll, Radi-Stop® and TR BandTM.

Result: There were few complications. Bleeding was rare after 15 min. On removal of compression there was a significantly lower occurrence of bleeding using compression roll ($p=0,003$). Hematomas occurrences were small for all three methods (3,5±1,5 and 2,9±1,4 cm) with no significant difference between the methods (p

= 0,13 and $p=0,10$) 15 min and four hours after compression. Little pain/discomfort was reported, with no significant differences at the two measuring times ($p=0,06$ and $p=0,75$).

Conclusion: Use of compression roll, Radi-Stop or TR BandTM results in a low incidence of hematoma and pain/discomfort after radial puncture at invasive coronary procedures. Compression roll provides a significantly lower incidence of bleeding when removing compression after four hours.

Key words: RCT, transradial access, invasive coronary angiography procedures, compression methods

EN RANDOMISERT KONTROLLERT STUDIE:

>> Kompresjonsmetoder av arteria radialis

Forfattere: Anne Berit Solvang, Heidi Lunde Elstad, Per Mølstad og Anne Edvardsen

NØKKELORD

- RCT
- Koronarsykdom
- Prosedyrer
- Kompresjonsmetoder

INTRODUKSJON

Pasienter med etablert eller mistanke om akutt eller kronisk koronarsykdom (hjerteinfarkt og angina pectoris) eller klafesykdom henvises til invasiv undersøkelse og behandling med koronar angiografi og perkutan koronar intervensjon (PCI). Ved koronar angiografi føres et kateter inn til hjertet via arteria radialis eller arteria femoralis for å undersøke hjertets kransarterier, klaffer og hjertekamre, måle trykk og pumpeevne. PCI (hjerteutblokkering) utføres ofte umiddelbart etter koronar angiografi, en revaskulariseringsteknikk hvor et kateter føres inn i den aktuelle kransarterien og forbi det aterosklerotiske partiet (stenosen). En ballong på kateteret blåses opp, presser aterosklerosen ut mot kransarterieveggen, utvider lumen og reetablerer blodgjennomstrømmingen. Ofte benyttes en stent, et sylindermot gitter av rustfritt stål som

etter hvert gror fast og forblir en del av kransarterieveggen (1).

Det blir utført om lag 29 000 angiografi- og PCI-prosedyrer i Norge årlig (2,3). Man benytter ulike kompresjonsmetoder ved koronare prosedyrer for å oppnå effektiv homeostase etter punksjon av arteria radialis. Kompresjonsmetoder som benyttes ved intervensjonssentre i Norge er kompresjonsrull, Radi-Stop® og TR Band™ (18). De fleste komplikasjoner oppstår i løpet av de første seks timene etter prosedyre (4,5). Blødning, hematom og smerter eller ubehag er komplikasjoner som kan forekomme tidlig etter koronare prosedyrer via arteria radialis. Fiksering, observasjon, oppfølging og seponering av kompresjoner utføres av sykepleiere og radiografer. Valg av kompresjonsmetode kan medføre ulike forekomst av komplikasjoner: Okklusjon av arteria radialis (RAO), nevrologiske eller sirkulatoriske utfall som radialisspasmer, nummenhet, kalde hender, sirkulasjonsforstyrrelser, redusert pulssensitivitet, nedsatt førlighet eller vedvarende smerter eller irritasjon i hånd eller arm er beskrevet (4).

LHL-klinikkene Feiring har siden 1996 utført invasive koronarprosedyrer via arteria radialis med egenprodusert

kompresjonsrull som standard kompresjonsmetode. Lav forekomst av store vaskulære komplikasjoner, mindre ubehag for pasientene, kortere kompresjonstid og rask mobilisering etter prosedyre er hovedårsak til at arteria radialis er foretrukket som innstikkssted fremfor arteria femoralis (lyskearterien) ved invasive koronare prosedyrer (6–8). Flere kompresjonsmetoder av ulik utforming, kvalitet og pris har kommet på markedet siden oppstart av radialisprosedyrer. Valg av kompresjonsmetode er av stor betydning for pasientsikkerhet, beste pasientbehandling og økonomi.

Hva tilfører studien?

Studien gir ny kunnskap om effekt av kompresjonsrull på blødning som ikke er funnet beskrevet i tidligere forskning.

Mer om forfatterne:

Anne Berit Solvang er spesialsykepleier i kardiologisk sykepleie ved kardiologisk laboratorium, Heidi Lunde Elstad er fag- og forskningssykepleier ved helsefagavdelingen, Per Mølstad er dr. med/invasiv kardiolog, ved kardiologisk laboratorium, Anne Edvardsen er PhD og forsker/spesialbioingeniør, FoU, alle ved LHL-klinikkene Feiring. Kontaktperson: anne.berit.solvang@lhl-klinikkene.no.

Lov om Helsepersonell viser til at helsetjenester skal være forankret i kunnskapsbasert praksis (9). Dette innebærer at faglig forsvarlig praksis skal bygge på best tilgjengelig forskning, erfaring og pasientpreferanser. Det er publisert få studier og ingen oppsummert forskning om kompresjonsmetoder etter koronare prosedyrer via arteria radialis (8,10,11). Oppsummert forskning omhandler kun kompresjonsmetoder av arteria femoralis. Guidelines om revaskularisering verken omtaler eller gir anbefalinger om kompresjonsmetoder (12). Lite forskning, høyt pasientvolum og lang klinisk erfaring med kompresjonsmetoder og radialisprosedyrer, var bakgrunn for å gjennomføre studien.

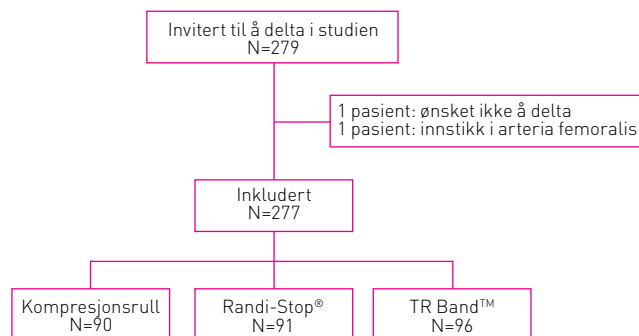
HENSIKT OG HYPOTESE

Hensikten med studien var å sammenlikne tre utbredte kompresjonsmetoder for å finne hvilken kompresjonsmetode som ga færrest komplikasjoner for pasientene etter koronar angiografi og PCI via innstikk i arteria radialis. Kompresjonsmetodene som ble sammenliknet i studien var kompresjonsrull, Radi-Stop® og TR BandTM. Kliniske endepunkter var forekomst av tidlige komplikasjoner som blødning, hematom og smerte eller ubehag. Hypotesen var at det ikke var forskjell i forekomst av blødning, hematom og smerte eller ubehag mellom kompresjonsmetodene kompresjonsrull, Radi-Stop® og TR BandTM.

UTVALG OG METODE

Vi har utført en klinisk randomisert og kontrollert studie (RCT) på pasienter innlagt ved LHL-klinikkene Feiring for planlagt koronar angiografi og/eller PCI via arteria radialis. Vi

Figur 1. Flytdiagram over inklusjon av pasienter i studien



ønsket å undersøke om det var forskjell i blødning, hematom og smerte eller ubehag ved bruk av tre ulike kompresjonsmetoder i observasjonstiden etter koronare prosedyrer via arteria radialis.

Inklusjonskriterier var pasienter henvist til planlagt invasiv koronar prosedyre med mistanke om eller etablert koronarsykdom eller klaffefeil. Eksklusjonskriterier var negativ Allen's test for å sikre adekvat blodtilførsel fra både arteria radialis og arteria ulnaris (13) eller annen tilgang enn arteria radialis. I perioden fra januar til og med mars 2011 fikk alle pasienter innlagt til koronar angiografi eller PCI, invitasjon om å delta i studien. Totalt ble 279 pasienter spurt om å delta. En pasient ønsket ikke å delta og en pasient ble konvertert til lyskeprosedyre (innstikk via arteria femoralis) og ekskludert fra studien. Totalt ble 277 pasienter inkludert i studien (figur 1). Pasientene ble randomisert til tre grupper ved at sykepleier trakk en konvolutt med tilfeldig valgt kompresjonsmetode: Kompresjonsrull, Radi-Stop® og TR BandTM (se figur 1).

Sykepleier informerte alle

pasienter muntlig og ga skriftlig invitasjon og informasjon om studien med tilhørende samtykkeskjema. Det ble presisert i informasjonsskrivet at pasienten til enhver tid sto fritt til å trekke seg fra studien uten at dette ville få konsekvenser for helsetilbudet eller videre oppfølging, samt at deltakerne ville bli sikret konfidensialitet og anonymitet i all behandling og presentasjon av studiens resultater. Alle personopplysninger er aidentifisert og anonymisert ved koding av observasjonsskjemaene. Studien er godkjent av Regional etisk forskningskomité Sør-Øst.

PASIENTFORLØPET

Pasienten innlegges på klinikken dagen før eller samme dag for koronar angiografi eller PCI. Prosedyrene er planlagte og kan utføres direkte etter hverandre. Pasienten kan også være tildelt prioritert plass eller henvist til «second opinion» fra andre sykehus. Sykepleier tar imot pasienten, skriver inkomstnotat, registrerer EKG, måler blodtrykk og informerer om prosedyre og forløp. Invasiv kardiolog eller radiolog utfører Allen test, medikamentvurde-

ring og supplerer journalopptak. Pasienten skrives ut tidligst seks timer etter koronar angiografi og om fortrinnsvis morgenen dagen etter ved PCI.

MEDISINERING

De fleste pasientene sto fast på medikamenter som innvirker på koagulasjonssystemet (tabell 1). I tillegg fikk alle pasientene rutinemessig fraksjonert lavmolekylært (lavdose) heparin (5000 IE) (14) ved oppstart av prosedyre (tabell 2). Heparindosen ble økt hvis pasienten gikk videre fra koronar angiografi til PCI i tillegg til blodfortynnende medikament klopido-grel, en plateaggregasjons-hemmer for å forebygge aterotrombotiske hendelser i åresystemet (14) etter innsetting av stent i åreveggen. Dette gis umiddelbart etter at prosedyren er avsluttet. Summen av alle de blodfortynnende preparatene kan bidra til og vanskeliggjøre en god homeostase i etterkant. Warfarin (14) seponeres noen dager i forkant, slik at INR-verdien er i referanseområde <2,4 før prosedyre. Det ble også gitt beroligende, angstdempende og muskelavslappende medikament Diazepam (14) til seks av ti pasienter (tabell 2). (Se tabell 1 og 2.)

INNSTIKK VIA ARTERIA RADIALIS

Positiv Allen's test før prosedyre er en forutsetning for innstikk av arteria radialis. Oppstart av prosedyre startet med injisering av lokalbedøvelse lidokain uten adrenalin (1 prosent, 10 mg/ml) (14) ved arteria radialis. Deretter skaffes tilgang til pulsåren ved hjelp av en nål og en innføringshylse med et fleksibelt rør; en *introduser*. I studien ble det brukt introduser på 1,7 eller 2,0 millimeter i diameter (5 eller 6 French, forkortet 5F og 6F). Hos

kvinner benyttes oftest introduser med 5F.

KOMPRESJONSMETODENE

Kompresjonsrull er en hardt sammenrullet kompress størrelse 10x20 cm som brettes, rulles sammen og fikseres nokså stramt over innstikksstedet, med tre teipremser på 6 cm bredde; en på tvers og to på kryss. En fjerde teipremse festes løst på oversiden av underarmen for å fikserer de tre andre teipremsene. Det er sykepleier eller radiograf som lager kompresjonsrullen.

Radi-Stop® er en plastskinne med en hard gjennomiktig kloss som legges på innstikksstedet og festes ved hjelp av en borrelås. Det legges en utbrettet kompress i skinnen under underarmen. Borrelåsen festes slik at kompresjonen oppnår homeostase, men sikrer god perifer sirkulasjon.

TR Band™ er et transparent oppblåsbart plastbånd som legges rundt håndleddet.

kompresjonstiden. Oppstår blødning, forsterkes kompresjonsrullen med bandasje og kompresjonstiden kan forlenges. Ved blødning under kompresjonsfjerning komprimeres innstikksstedet for hånd i ett minutt, ny kompresjon blir lagt på og observert etter klinisk prosedyre. Etter kompresjonsfjerning beskyttes innstikksstedet med en bandasje.

DATASAMLING

Sykepleier registrerte data fra de tre kliniske endepunktene blødning, hematom og smerte eller ubehag 15 minutter etter at kompresjonen ble satt på og etter fire timer ved kompresjonsfjerning.

Blødning ble definert som utvendig blødning fra innstikksstedet. Blødning ble observert som fossblødning (mye og raskt) eller sivblødning (lite og langsomt).

Hematom er en innvendig blødning eller blodansamling i

” Det blir utført om lag 29 000 angiografi- og PCI-prosedyrer i Norge årlig.

Trykket i båndet blåses opp til et eksakt kontrollert nivå ved hjelp av en 25 ml sprøyte med luft. Lufttrykket kan varieres og justeres etter klinisk vurdering med en luftmengde fra 13 ml til maximum 18 ml. Hos pasientene som fikk TR Band™ ble lufttrykket satt slik at man kunne palperer pulsen med minimum 9 ml luft i luftputen.

Ved alle kompresjonsmetodene får pasienten armen i et fatle med informasjon om å holde armen i ro i kompresjonstiden (fire timer). Sykepleier observerer tegn til komplikasjoner umiddelbart etter kompresjonen er satt på og under

vevet i underhuden. Hematom er registrert både som til stede (ja/ nei) og størrelse (cm). Størrelsen på hematomet ble målt med linjal og oppgitt i hele cm. Målt fra innstikkssted er et hematoma definert som lite hvis det er < 2 cm, middels 2–5 cm og stort > 5 cm. Det ble observert for eventuell wireperforasjon, en mekanisk skade på pulsåren.

Smerte eller ubehag ble målt med en Visuell Analog Skala (VAS skala). VAS skala er en rett 10 cm lang linje hvor enden beskrives med henholdsvis positive respektive negative ekstremverdier av fenomenet man ønsker å måle. Skalaen går

fra 0 til 10, der 0 er ingen smerte eller ubehag og 10 er stor grad av smerte. Pasienten anga grad av smerte eller ubehag og sykepleier krysset av på VAS-skalaen.

STATISTISK METODE

Styrkeberegning for å inkludere

tilstrekkelig antall pasienter i de tre ulike gruppene, ble beregnet ut fra en styrke på 0,8 og et signifikansnivå på 0,05. Vi hadde på forhånd lite eksakte data til å veilede oss i antall endepunkter vi kunne regne med å få. Beregningene ble derfor basert på en

antakelse om at TR BandTM ville redusere antall hematomer over 5 cm sammenliknet med kompresjonsrull fra 25 prosent til åtte prosent. Dette krevde minimum 86 pasienter i hver gruppe.

Alle statistiske analyser ble utført med analyseprogrammet

Tabell 1: Demografiske og kliniske data

Variabel	Kompresjonsrull n=90	Radi-Stop® n=91	TR Band TM n=96	p-verdi
Alder, år	61,3 ± 11,1	61,7 ± 10,4	61,6 ± 9,5	0,93
Menn/Kvinner, %	64,4/35,6	72,5/27,5	71,9/8,1	0,43
BMI, kg/m ²	27,6 ± 4,2	27,9 ± 4,5	27,2 ± 4,2	0,34
Hemoglobin, g/dL	14,2 ± 1,3	14,6 ± 1,2	14,5 ± 1,4	0,06
Trombocytter, 10 ⁹ /L	253 ± 65	244 ± 56	242 ± 42	0,44
Fast medisiner				
Prednisolon, %	2,2	2,2	1,0	0,75
Klopidogrel, %	30,0	26,4	30,0	0,59
Acetylsalicylsyre, %	87,8	93,4	90,6	0,44
Warfarin, %	7,8	6,6	11,5	0,48
INR, Warfarinbruk, n=20	1,6 ± 0,4 n=7	1,8 ± 0,4 n=4	1,7 ± 0,5 n=9	0,46

Data er presentert som gjennomsnitt ± standardavvik (SD) eller %. For p-verdier ble Kji-kvadrat test eller Fishers eksakte test brukt for kategoriske variabler og Kruskal-Wallis test for de kontinuerlige variablene. BMI: body mass index; INR: internasjonalt normalisert ratio for blodets koagulasjonstid.

Tabell 2: Prosedyrerelaterte kliniske data

Variabel	Kompresjonsrull n=90	Radi-Stop® n=91	TR Band TM n=96	p-verdi
Heparin, IE	5555 ± 2091	6044 ± 1710	5813 ± 2009	0,41
Stesolid, %	61,1	60,4	63,5	0,91
Prosedyre				
Angiografi/PCI, %	71,1/28,9	73,6/26,4	68,7/31,3	0,77
Prosedyretid, min	39 ± 26	40 ± 21	41 ± 22	0,42
5/6 French på introduser, %	13,6/86,4	3,5/96,5	6,5/93,5	0,047
Systolisk BT, mmHg				
Start prosedyre	149 ± 27	147 ± 25	147 ± 25	0,94
Slutt prosedyre	128 ± 35	128 ± 29	126 ± 35	0,90
Diastolisk BT, mmHg				
Start prosedyre	77 ± 11	74 ± 12	75 ± 11	0,39
Slutt prosedyre	72 ± 19	71 ± 16	70 ± 19	0,45

Data er presentert som gjennomsnitt ± standardavvik (SD) eller %. For p-verdier ble Kji-kvadrat test eller Fishers eksakte test brukt for de kategoriske variablene og Kruskal-Wallis test for de kontinuerlige variablene. IE: Internasjonal enhet; PCI: percutan coronar intervensjon; French: kaliberstørrelse på introduser; BT: blodtrykk.

STATA, versjon 12 (Collage station, Texas, USA). Kji-kvadrat test eller Fishers eksakte test ble brukt ved sammenlikning av kategoriske variabler. Kontinuerlige variabler ble sammenliknet med den ikke-parametriske testen Kruskal-Wallis test. Ved alle analyser ble de tre kompresjonsmetodene sammenliknet samtidig.

RESULTATER

Totalt ble 277 pasienter inkludert i studien. Ved randomisering ble pasientene jevnt fordelt mellom de tre intervensjonene kompresjonsrull, Radi-Stop® og TR BandTM. De tre intervensjonsgruppene var likt fordelt ut fra hvilke pasienter som gjennomgikk koronar angiografi eller PCI. Koronar angiografi og PCI-prosedyrene varte i drøyt 70 minutter og det var ingen forskjell i intervensjonstiden mellom de tre kompresjonsgruppene (tabell 2). Det var flere menn (70 prosent) enn kvinner i studien. Det var ingen signifikante forskjeller mellom intervensjonsgruppene på kjønnsfordeling, alder, BMI eller aktuelle blodverdier (tabell 1). Det var ingen forskjell mellom de tre gruppene i generelt medikamentbruk som kunne tenkes å påvirke blødning (tabell 1). Det var imidlertid flere av pasientene som ble randomisert til kompresjonsrull hvor det ble brukt introduser med størrelse 5F (1,7mm) ($p=0,047$). Etter avsluttet prosedyre, ble introduser fjernet, valgt kompresjonsmetode satt på og fiksert av sykepleier eller radiograf.

KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner i form av fossblødning eller sivblødning forekom sjelden 15 minutter

etter kompresjon var satt på. I intervensjonsgruppen kompresjonsrull fikk én fossblødning og én sivblødning. Ingen av pasientene med Radi-Stop® fikk verken foss- eller sivblødning. I intervensjonsgruppen TR BandTM fikk en pasient fossblødning, ingen opplevde sivblødning. Da kompresjonsbandasjen ble tatt av etter fire timer, fikk to av pasientene med kompresjonsrull sivblødning. Åtte av pasientene med Radi-Stop® opplevde blødning, fire med fossblødning og fire med sivblødning. I intervensjonsgruppen TR BandTM var det 18 pasienter som begynte å blø, ti med fossblødning og åtte med

punktene mellom kompresjonsmetodene ($p=0,13$ respektive $p=0,10$) (tabell 3). Hematomene som oppsto var små; $3,5\pm 1,5$ cm respektive $2,9\pm 1,4$ cm etter 15 minutter og fire timer, og det var ingen forskjell på størrelsen på de hematomen som forekom mellom kompresjonsmetodene ($p=0,15$ respektive $p=0,08$). Det ble observert, men ikke registrert noen tilfeller av wireperforasjon i studien.

SMERTER ELLER UBEHAG

For alle kompresjonsmetodene rapporterte pasientene lite smerter eller ubehag, og det var ingen signifikante forskjeller mellom de ulike metodene ver-

” Valg av kompresjonsmetode er av stor betydning for pasientsikkerhet, beste pasientbehandling og økonomi.

sivblødning. Det var signifikant forskjell i blødning ved fjerning av kompresjonsbandasjen etter fire timer (tabell 3). Totalt brukte 24 pasienter Warfarin (tabell 1) og av disse hadde til sammen fem blødninger, som prosentvis var noe høyere enn hos pasienter som ikke brukte Warfarin (17,9 prosent mot 9,2 prosent; $p=0,08$). Tallene er for små til å gi pålitelige forskjeller mellom kompresjonsmetodene. Fem French (5F) hylse ble brukt hos 21 pasienter (tabell 2), hvorav kun en fikk blødning. Gruppen er for liten til å si noe om forskjell i blødningstendens mellom hylsestørrelsene.

Det var få pasienter som fikk hematom, målt etter 15 minutter (11 pasienter, 4,0 prosent) og fire timer (24 pasienter, 8,7 prosent) etter at de tre ulike kompresjonsbandasjene ble satt på. Det var ingen signifikante forskjeller for de to måletids-

ken 15 minutter eller fire timer etter kompresjonen ble satt på ($p=0,08$ resp. $p=0,72$) (tabell 3). Det ble ikke påvist signifikante forskjeller i smerte eller ubehag for dem som brukte introduser med størrelse 5 French og 6 French ($p=0,12$ og $0,21$ etter henholdsvis 15 minutter og fire timer). Det var ingen kjønnsforskjeller i opplevelse av smerte eller ubehag (kvinner 1,5 (1,5) respektive menn 1,2 (1,4); $p=0,08$) (se tabell 3).

DISKUSJON

Vår studie viser at bruk av kompresjonsrull, Radi-Stop® eller TR BandTM ga lav forekomst av hematom og smerter eller ubehag etter invasive koronare prosedyrer via arteria radialis. Kompresjonsrull ga signifikant lavere forekomst av blødning ved fjerning av kompresjon etter fire timer. Hematomene som forekommer var små og

Tabell 3: Kliniske utfall/endepunkter

Variabel	Kompresjonsrull n=90	Radi-Stop® n=91	TR BandTM n=96	p-verdi
Blødning, n (%)				
Etter 15 minutter	2 (2,2)	0	1 (1,1)	0,54
Etter 4 timer	2 (2,2)	8 (8,8)	18 (18,8)	0,001
Hematom, n (%)				
Etter 15 minutter	4 (4,4)	6 (6,6)	1 (1,0)	0,13
Etter 4 timer	4 (4,4)	7 (7,7)	13 (13,5)	0,10
Hematom, cm				
Etter 15 minutter	0,1 ± 0,7	0,2 ± 0,8	0,1 ± 0,7	0,15
Etter 4 timer	0,1 ± 0,6	0,2 ± 0,8	0,4 ± 1,2	0,08
Smerte/ubehag, VAS, cm				
Etter 15 minutter	1,1 ± 1,4	0,8 ± 1,2	0,8 ± 1,2	0,06
Etter 4 timer	1,1 ± 1,3	1,1 ± 1,4	1,3 ± 1,6	0,75

Data er presentert som antall (n) og % samt gjennomsnitt ± standardavvik (SD). For p-verdier ble Fishers eksakte test brukt for de kategoriske variablene og Kruskal-Wallis test for de kontinuerlige variablene. VAS: visual analog scale.

pasientene hadde lite smerte eller ubehag under kompresjonstiden. Dette samsvarer med funn i tilsvarende studier (15,16). Imidlertid er kompresjonsrull så langt vi vet ikke omtalt i tidligere studier.

Vaskulære komplikasjoner i form av fossblødning eller sivblødning, oppsto sjelden uavhengig av kompresjonsmetode ved første observasjonspunkt

vanskeliggjør god homeostase. Vår kliniske erfaring er at pasienter med svært høyt blodtrykk under og etter prosedyre, lett vil blø fra innstikksstedet under kompresjonstiden. I praksis blir hypertensive pasienter observert og vurdert kontinuerlig i behov av forsterket kompresjon og/eller forlenget kompresjonstid. Hypertensjon er et potensielt eksklusjonskriterium og må

avklemt for mye slik at trombocytene ikke får dannet en fibrinplugg. Når kompresjonen fjernes kan det begynne å blø igjen. Ifølge produsenten av TR BandTM skal luftputen benyttes til å regulere kompresjonstrykket for å unngå konstant trykk over lang tid. I pasientgruppen som fikk TR BandTM ble lufttrykket satt slik at man kunne palperer pulsen med minimum 9 ml luft i luftputen for å sikre homeostase og god blodsirkulasjon perifert. For øvrig fungerer også de to andre kompresjonsmetodene slik at det blir et konstant trykk over lengre tid. Det var signifikant flere pasienter som fikk kompresjonsrull som hadde introduser størrelse 5F. Det var imidlertid så få tilfeller av blødninger at vi ikke kunne gjøre analyser for å se om introduser-størrelse kunne ha betydning for forekomst av blødning for de ulike kompresjonsmetodene.

I likhet med tidligere studier viser denne studien både lav

” Komplikasjoner i form av fossblødning eller sivblødning forekom sjelden 15 minutter etter kompresjon var satt på.

etter 15 minutter. Etter fire timer var det imidlertid signifikant lavere blødning i gruppen med kompresjonsrull og klart mest blødning hos de med TR BandTM. Forekomst av blødning ved TR BandTM samsvarer med funn i studien til Fecht et al. (8). Det kan være flere forklaringer på høy forekomst av blødning. Høyt blodtrykk kan være en medvirkende faktor som

vurderes særskilt ved radialisprosedyrer med tanke på komplikasjoner (6,8,16). I vår studie var det ingen signifikante forskjeller i blodtrykk mellom intervensjonsgruppene og ingen indikasjon på at hypertensjon var årsak til blødning i gruppen med TR BandTM (tabell 2). En årsak til blødning kan skyldes konstant luftrykk over fire timer som medfører at arterien blir

forekomst og liten størrelse på hematomer (8), og det er heller ingen signifikante forskjeller mellom verken kompresjonsmetodene eller de to måletidspunktene. Det er imidlertid en tendens til at kompresjonsrullen gir færrest hematom målt etter fire timer. Hematom kan oppleves sårt, ubehagelig og smertefullt, gi redusert pulssensitivitet og nerveskader.

Det ble rapportert lite smerter eller ubehag ved alle tre kompresjonsmetodene, i likhet med funn i tidligere studier (4,15). Få hematomer kan være årsak til opplevelse av lite smerter eller ubehag under kompresjonstiden i vår studie. Virkningen av lokalbedøvelse rundt innstikksstedet ved prosedyrestart kan vare opptil flere timer, og være en mulig forklaring på at majoriteten av pasientene opplevde lite smerte eller ubehag under kompresjonstiden.

For alle tre kompresjonsmetodene ble det justert på kompresjonsutstyret og trykket under kompresjonstiden. Erfaring fra denne studien er at TR BandTM krever noe mer observasjon og justering av lufttrykket i puten. TR BandTM krever god retningslinje og protokoll for riktig bruk (4,8). Sykepleierne rapporterte også at de relativt ofte måtte justere både på borrelåsen på Radi-Stop® og teipen på kompresjonsrullen slik at det ikke oppsto venestase.

I liknende studier (8,11,17) har en sett at pasienter som får TR BandTM har lengre kompresjonstid enn andre metoder som er undersøkt, men konkluderer med at Radi-Stop® og TR BandTM er trygge og effektive kompresjonsmetoder. Dette samsvarer med våre resultater.

Det er kjent at kvinner opplever noe mer ubehag og smerter

under kompresjon av arteria radialis enn menn (10). En forklaring på dette kan tilskrives anatomiske kjønnsforskjeller. Kvinner har mindre kardimensjon og tendens til økt tonus og spasme i blodårene. I vår studie fant vi imidlertid ingen statistisk signifikant forskjell mellom kvinner og menn på ubehag og smerte.

Hudkvalitet ble ikke vurdert i studien, men ble observert av sykepleier. To pasienter som fikk kompresjonsrull, ble påført lett hudavskrap da teipen ble fjernet. Hos pasienter med svært sensibel og tynn hud kan kompresjonsrull være en kontraindikasjon. Dette gjelder særlig pasienter som står

eneste som har sammenliknet en egenprodusert kompresjonsrull med to kommersielle kompresjonsprodukter. Egenproduserte kompresjonsruller benyttes ved flere norske sykehus; Sørlandet sykehus, Arendal, Stavanger Universitetssykehus, Haukeland Universitetssykehus, St. Olavs Hospital og Universitetssykehuset i Nord-Norge (18).

En svakhet ved studien er at innsamling av data involverte mange sykepleiere. Flere involverte kan øke sannsynligheten for feilregistrerte eller manglende data. Det hadde imidlertid ikke vært praktisk mulig å få gjennomført studien dersom kun få personer skulle hatt ansvar

” For alle kompresjonsmetodene rapporterte pasientene lite smerter eller ubehag.

på kortisonbehandling. Pasientens hud må derfor inspiseres godt før valg av kompresjonsmetode. Både Radi-Stop® og TR BandTM er mer hudvennlige kompresjonsmetoder i slike tilfeller.

De økonomiske konsekvensene ved valg av kompresjonsmetode har også betydning. Kostnadene ved egenprodusert kompresjonsrull utgjør cirka 10 prosent av kostnadene for TR BandTM. Kompresjonsrull er også et langt rimeligere alternativ sammenliknet med Radi-Stop® som er 50 prosent dyrere enn TR BandTM. Med et volum på 4000 prosedyrer via arteria radialis per år ved LHL-klinikkene Feiring, utgjør dette en vesentlig kostnadsforskjell.

STYRKER OG SVAKHETER

Studien er en randomisert kontrollert studie med datainnsamling over kort tid og lite frafall. Studien er, så langt vi vet, den

for hele datainnsamlingen. Vår erfaring med bruk av TR BandTM er begrenset til denne studien. Alle involverte fikk opplæring i bruk av TR BandTM før studien startet, men det kan likevel ikke utelukkes at dette kan ha påvirket forekomst av komplikasjoner.

Prosedyretil og kompresjonstid er inkludert i tidligere studier (6,8,15,16). Prosedyretil ble registrert, men ikke sammenliknet mot kompresjonstid og kliniske endepunkter i vår studie. Studien omfatter ikke komplikasjoner som kan oppstå senere i forløpet; okklusjon av arteria radialis (RAO), nevrologiske eller sirkulatoriske komplikasjoner som radialis-spasmer, nummenhet, kalde hender, sirkulasjonsforstyrrelser, redusert pulssensitivitet, nedsatt førlighet eller vedvarende smerter eller irritasjon i hånd eller arm (4). Det er påvist forekomst av RAO hos 1–10 prosent av pasi-

entene og spontan tilbakegang hos opptil 50 prosent etter en til tre måneder (6,13). Forekomst av RAO bør observeres over tid for å få et mest mulig korrekt bilde av tilstanden. Måling av ACT (Activated Clotting Time) kan utføres for å bedømme graden av heparinisering hos pasienter under prosedyrene, men er ikke benyttet i studien i samsvar med rutiner i vår praksis. Barbeau test (plethysmografi og pulsoksymeter) refereres som beste praksis for å måle perifer sirkulasjon, homeostase, unngå ischemi og senskader i hånden (13). Det er behov for mer sys-

tematisk kunnskap om kompresjonsmetoder og omfang av senkomplikasjoner etter prosedyrer via arteria radialis generelt og bruk av kompresjonsrull spesielt (6,16).

KONKLUSJON

Vi har utført en RCT hvor tre kompresjonsmetoder ble sammenliknet for å vurdere komplikasjoner etter invasive koronare prosedyrer via arteria radialis. Bruk av kompresjonsrull, Radi-Stop® eller TR Band™ gir lav forekomst og liten grad av hematom og smerter eller ubehag. Kompresjonsrull gir signifikant

lavere forekomst av blødning ved fjerning av kompresjon etter fire timer. Studien gir ny kunnskap om effekt av kompresjonsrull på blødning som ikke er funnet beskrevet i tidligere forskning.

Vi vil rette en spesiell takk til Nina Bruland, spesialsykepleier i kardiologisk sykepleie ved kardiologisk laboratorium LHL-klinikkene Feiring, for samarbeid om planlegging og gjennomføring av datainnsamling i studien. En stor takk også til personalet ved kardiologisk laboratorium og kardiologisk overvåkning og til alle pasientene som deltok i studien.

REFERANSER

1. Landsforeningen for hjerte- og lungesyke (LHL). Tilgjengelig fra <http://www.lhl.no/klinikkene/feiring/varetilbud1/behandlinger/utblokking-pci>. (Nedlastet 09.05.2015).
2. Melberg T, Svennevig JL. Hjertekirurgisk og koronar intervensjonsstatistikk for Norge 2009–10. Hjerteforum. 2012;25(1):33–8.
3. Melberg T, Svennevig JL. Hjertekirurgisk og koronar intervensjonsstatistikk for Norge 2011–12. Hjerteforum. 2014; 27(2):43–6.
4. Schueler A, Black SR, Shay N. Management of transradial access for coronary angiography. J Cardiovasc Nurs. 2013;28(5):468–72.
5. Ziakas AA, Klinke BP, Mildnerberger CR, Fretz DE, Williams EM, Kinloch FR, et al. Safety of same-day-discharge radial percutaneous coronary intervention: a retrospective study. Am Heart J. 2003;146(4):699–704.
6. Pancholy SB, Patel TM. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access. Catheter Cardiovasc Interv. 2012;79(1):78–81.
7. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J, Niemela K, Xavier D, Widimsky P, et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes [RIVAL]: a randomised, parallel group, multicentre trial. Lancet. 2011;377(9775):1409–20.
8. Fech JC, Welsh R, Hegadoren K, Norris CM. Caring for the radial

- artery post-angiogram: a pilot study on a comparison of three methods of compression. Eur J Cardiovasc Nurs. 2012;11(1):44–50.
9. Helsepersonelloven. 1999. Lov om helsepersonell m.v. av 1999-07-02 nr. 64. Tilgjengelig fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>. (Nedlastet 09.05.2015).
 10. Agostoni P, Biondi-Zoccai GG, de Benedictis ML, Rigattieri S, Turri M, Anselmi M, et al. Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures: Systematic overview and meta-analysis of randomized trials. J Am Coll Cardiol. 2004;44(2):349–56.
 11. Rathore S, Stables RH, Pauriah M, Hakeem A, Mills JD, Palmer ND, et al. A randomized comparison of TR band and radistop hemostatic compression devices after transradial coronary intervention. Catheter Cardiovasc Interv. 2010;76(5):660–7.
 12. Kolh P, Windecker S, Alfonso F, Collet JP, Cremer J, Falk V, et al. ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization: The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology [ESC] and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery [EACTS]. Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions [EAPCI]. Eur J Cardiothorac Surg. 2014;46(4):517–92.
 13. Carozza JP, Cutlip D, Saperia GM. Complications of diagnostic cardiac catheterization. 2013. Tilgjengelig fra:

- <http://www.uptodate.com/contents/complications-of-diagnostic-cardiac-catheterization>. Nedlastet 11.05.2015.
14. Foreningen for utgivelse av Norsk legemiddelhåndbok. Norsk Legemiddelhåndbok. Tilgjengelig fra <http://legemiddelhandboka.no/>. (Nedlastet 11.05.2015).
 15. Cheng KY, Chair SY, Choi KC. Access site complications and puncture site pain following transradial coronary procedures: A correlational study. Int J Nurs Stud. 2013;50(10):1304–13.
 16. Pancholy S, Coppola J, Patel T, Roke-Thomas M. Prevention of Radial Artery Occlusion-Patent Hemostasis Evaluation Trial [PROPHET study]: a randomized comparison of traditional versus patency documented hemostasis after transradial catheterization. Catheter Cardiovasc Interv. 2008;72(3):335–40.
 17. Chatelain P, Arceo A, Rombaut E, Verin V, Urban P. New device for compression of the radial artery after diagnostic and interventional cardiac procedures. Cathet Cardiovasc Diagn. 1997;40(3):297–300.
 18. Daldorff S, Fossum E. Forebygging av radialisokklusjon ved transradial koronar angiografi. Hjerteforum. 2015;28(2): 56–66.

Les kommentaren på side 287 >>