

Raditime

Onderzoek naar de veiligheid van het ontslaan van patiënten na een ongecompliceerde percutane coronaire interventie (PCI) in poliklinische setting na 4 uur in het OLVG

Mieke van Duinen
Verpleegkundig specialist Hartcentrum OLVG

Bijscholingscursus CNE Verpleegkundig Specialisten
8 januari 2014



Inhoud presentatie

- Achtergrond/aanleiding/literatuuronderzoek
- Doelen/vraagstelling
- Methoden onderzoek:
 - Type onderzoek
 - Onderzoekspopulatie en steekproef
 - Selectiecriteria
 - Werving en toestemming
 - Dataverzameling
 - Data-analyses
 - Betrouwbaarheid/validiteit
- Resultaten
- Discussie/beperkingen
- Conclusie/aanbevelingen/implicatie

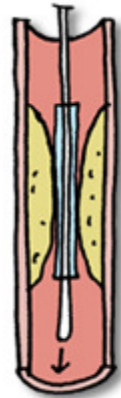
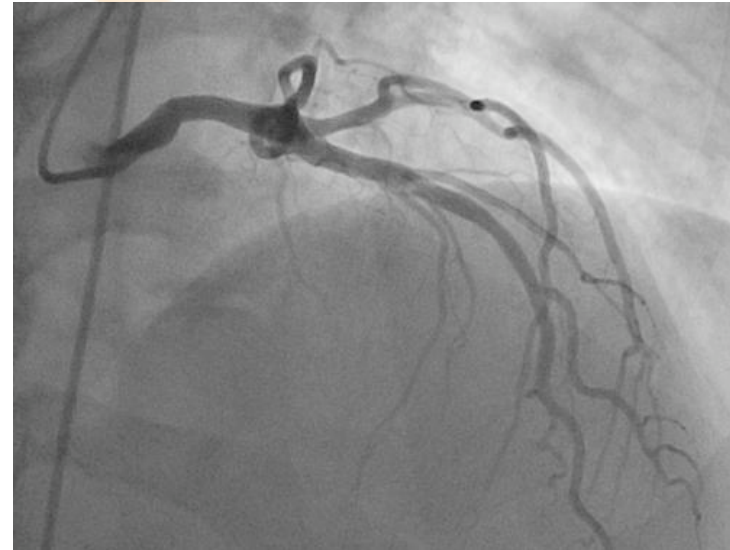
Achtergrond

- Coronaire hartziekten veel voorkomende hart- en vaatziekten in Nederland
- Jaarlijks 35.000 PCI's in Nederland
- Poliklinisch even veilig als klinisch (1,2)
- 900 poliklinische PCI's in OLVG

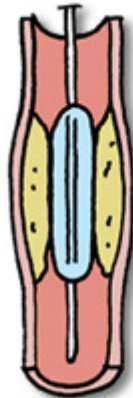
1. Heyde G, et al. 2007. Randomized trial comparing same-day discharge with overnight hospital stay after percutaneous coronary intervention: results of the Elective PCI in Outpatient Study (EPOS).

2. Jabara R, et al. 2008. Ambulatory discharge after transradial coronary intervention: Preliminary US single center experience (Same day TransRadial Intervention and Discharge Evaluation, the STRIDE Study).

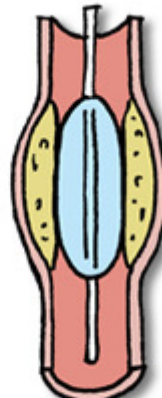
PCI



A



B



C

Aanleiding

- Wens patiënt eerder naar huis
- Verhoging productie behandelkamers hartcatheterisatie
- Post-procedureel 6 uur observatie lounge
- Radialis procedure: TR-bandje voor afdrukken arteria radialis



Literatuuronderzoek

- Diversen compressiemethoden van de a. radialis onderzocht
- Bereiken bloedstolling/hemostasetijd afhankelijk van; diameter gebruikte catheter, mate van antistolling en methode van afdrukken (1-4)

1. Uhlemann M, et al. 2012. Impact of Sheath Size on vascular Complications

2. Polite L, 2010 et al.2010. Randomized clinical trial on short-time compression with Kaolin-filled pad: a new strategy to avoid early bleeding and subacute radial artery occlusion after percutaneous coronary intervention.

3. Korn HV, et al. 2008. A new vascular closure device for the transradial approach: the D Stat Radial system.

4. Bernat I, et al. 2011. Efficacy and safety of transient ulnar artery compression to recanalize acute radial artery occlusion after transradial catheterization.

Literatuuronderzoek

- Aanbeveling: laag mogelijk druk en korte compressieduur (1-5)
- TR-bandje na 2½ uur verwijderen



1. Polite L, et al. 2010. Randomized clinical trial on short-time compression with Kaolin-filled pad: a new strategy to avoid early bleeding and subacute radial artery occlusion after percutaneous coronary intervention.
2. Cubera JM, et al. 2009. Radial compression guided by mean artery pressure versus standard compression with a pneumatic device (RACOMAP)
3. Pancholy S, et al. 2008. Prevention of radial artery occlusion-patent hemostasis evaluation trial (PROPHET study)
4. Sanmartin M, et al. 2007. Interruption of blood flow during compression and radial artery occlusion after transradial catheterization.
5. Pancholy SB, et al. 2011. Effect of duration of hemostatic compression on radial artery occlusion after transradial access.

Ontluchten Terumobandje

- Met behulp van de pulse oximeter in ca. 2½ uur.



Doelen Raditime

- Patiënten 2 uur eerder met ontslag
- Verhoging behandelcapaciteit

Vraagstelling

- Hoeveel patiënten, die in het OLVG in de maanden februari tot en met juni 2012 een poliklinische PCI hebben ondergaan, veilig na 4 uur in plaats van na 6 uur ontslagen kunnen worden

Methode: type onderzoek

- Veiligheid van 2 uur vervroegd ontslaan
- Primaire eindpunten: insteekgerelateerde bloeding, zwelling/hematoom/pijn arm, angina pectoris
- Secundaire eindpunt: inschakelen van medische hulp in thuissituatie
- Kwantitatief, observationeel onderzoek

Methode: onderzoekspopulatie en steekproef

- Alle patiënten in het OLVG na een ongecompliceerde poliklinische PCI (periode februari t/m juni 2012)
- Schatting ca. 200 patiënten

Methode: selectiecriteria

- Inclusie
 - Ongecompliceerde poliklinische PCI
- Exclusie
 - Nierinsufficiëntie
 - gebruik coumarine derivaten/bivalirudine
 - Niet machtig zijn van de Nederlands- of Engels taal
 - Gebruik maken loop hulpmiddel

Methode van werving en toestemming

- Werving/toestemming: consent
- METC geen bezwaar: niet WMO-plichtig



Methode van dataverzameling

- Dataverzameling:
 - Informatie
 - Folder
 - Checklijst
 - Telefonisch benadering na 2 dagen
- Baseline patiënten gegevens
- Gegevens PCI



Methode van data-analyses

- Statistiek:
 - Onderzoeksvraag: beschrijvend
 - Analyse data/discrete variabelen: procenten en frequenties
 - Continue baseline variabelen: gemiddeldes en standaardafwijking
 - Gegevens: tabellen
- Database voor cardiologisch onderzoek

Methode: betrouwbaarheid en validiteit

- Telefonische vragen
- Pre-test patiënten informatie
- Beschrijven van stappen/beslissingen
- Protocol aanhouden
- Controle door deskundigen

Resultaten

- Onderzoekpopulatie: 265 Gelegenheidsproef: 159
N=100

Resultaten populatie

Variabele	n	
<u>Baseline karakteristieken van 100 patiënten</u>		
Mannelijk geslacht	71	
Vrouwelijk geslacht	29	
Leeftijd (jr.) jongste patiënt	41	
Leeftijd (jr.) oudste patiënt	86	
Leeftijd (jr.) gemiddeld	64	± 10
Diabetes	21	
Hypertensie	52	
Hypercholesterolemie	26	
Familiaire belasting	21	
Rokers	19	
<u>AP klasse CCS</u>		
0	8	
I	1	
II	25	
III	61	
IV	5	
Stabiele angina pectoris	85	
Instabiele angina pectoris	7	
Indicatie anders	8	
Eerdere PCI	46	
Eerdere stentplaatsing	44	
Eerdere CABG	8	
Eerdere MI	29	
Eenvatslijden	41	
Tweevatslijden	42	
Drievatslijden	17	
Aspirine® preprocedureel	93	
<u>P2Y12 inhibitors:</u>		
Clopidogrel® pre procedureel	55	
Efient® preprocedureel	2	
Brilique® preprocedureel	2	

Resultaten procedure gegevens

	n	
Arteria radialis rechts	90	
Arteria radialis links	10	
Eerste punctie succesvol	98	
Catheterdiameter 6 French	86	
Catheterdiameter 5 French	14	
Wisseling van Guiding catheter	10	
<u>Aantal behandelde vaten</u>		
1	85	
2	15	
3	0	
CTO	5	
<u>Aantal geplaatste stents</u>		
0	4	
1	52	
2	27	
3	11	
4	4	
5	1	
<u>PCI</u>		
Compleet succes	97	
Partieel succes	3	
Niet geslaagd	0	
Dissectie	0	
Aspirine® postprocedureel	99	
<u>P2Y12 inhibitors:</u>		
Clopidogrel® postprocedureel	85	
Efient® postprocedureel	11	
Brilique® postprocedureel	3	
<u>Contrast (ml)</u>		
Minimum	30	
Maximum	400	
Gemiddeld	168	± 77
<u>Proceduretijd (min.)</u>		
Minimum	5	
Maximum	114	
Gemiddeld	42	± 23

Resultaten verblijf lounge

- Ontslag: 79 patiënten na 4 uur
- Langer verblijf lounge: 17
- Geen ontslag: 4 patiënten



Resultaten follow-up

- **Primaire eindpunten**
 - Insteek gerelateerde bloedingen: 0
 - Hematoom:31
 - Zwelling:6
 - Pijnklachten arm:14
 - Pijn op de borst klachten: 19
- **Secundaire eindpunten**
 - Het inschakelen van medische hulp binnen 48 uur na PCI: 3



Discussie

- Lager aantal geïncludeerde patiënten
- Representatieve groep
- Complicaties binnen 4 uur observatietijd
- 1^e onderzoek vervroegd ontslag

Beperkingen

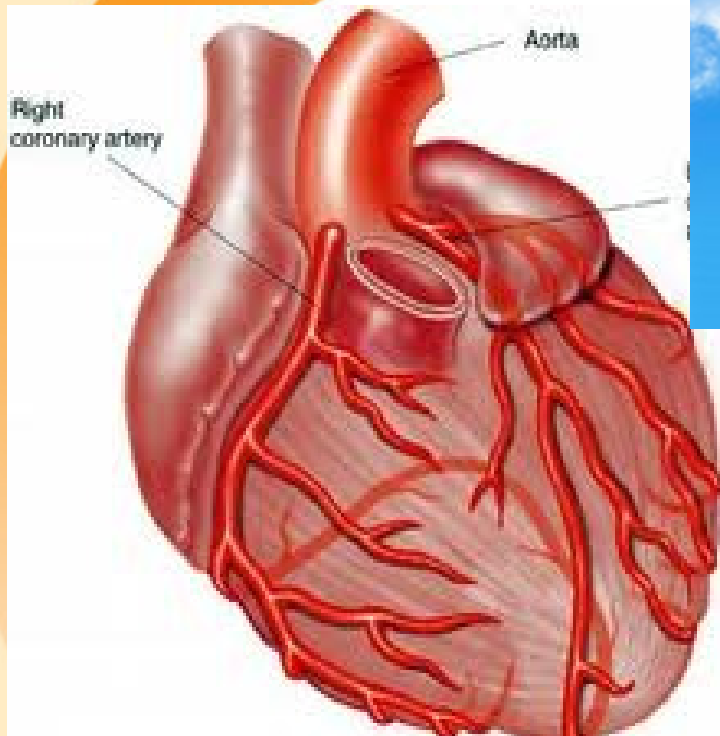
- Tijdsplan van includeren
- Scoremeting: pijn en hematoom
- Sociaal wenselijke antwoorden

Conclusie

- Verkorting observatieduur is veilig
- Patiënten ervaren het vervroegd ontslag als prettig

Aanbevelingen en implicatie

- Onderzoek vervolgen
- Criteria aanpassen voor grotere groep
- CAG patiënten meenemen
- Verhoging capaciteit 25%
- CAG patiënten inmiddels vervroegd met ontslag



We hebben je hart nodig

Hier patiëntensticker plakken

Datum:		
Kandidaat RADI-TIME? (zie exclusie criteria RADI-TIME)	Ja: leg benodigde papieren klaar in plastic mapje. Patiënt tekent consent	Nee
Patiënt geïnformeerd?	Ja:	Nee:
T1: Tijdstip aankomst LOUNGE vanaf HCK	Tijd:	
Ongecompliceerde PCI	Ja: inclusie (check exclusie criteria) Patiënt consent getekend	Nee: geen inclusie
T2: TR-bandje binnen 2-2 ½ verwijderen vlg protocol	Ja:	Nee:
T3: 4 uur post procedureel: - AP klachten - Zwelling arm/nabloeding arm (waarvoor 2 uur circulair drukverband) - Andere klachten:	Ja: overleg met VS/geen ontslag	Nee: ontslag
Ontslag: instructies mee: - Patiëntenfolder en informatieformulier meegeven - Formulieren meegeven (medische brief) Check correct telefoonnummer	telnr:	
Tijdstip ontslag:		
Bewaren: - kopie rapport procedure - Medische brief van de verwijzer kopiëren		

Telefonische vragen

datum:

Telefonische vragen deelnemende patiënten onderzoek (veilig ontslaan van patiënten na PCI in poliklinische setting na 4 uur):

1. Heeft u een bloeding uit de insteekopening, bloeding in de arm of bloeduitstorting in de arm gehad? (waardoor de katheter is gegaan en waar het polsbandje heeft gezeten) Zo ja:
 - Waar:
 - Insteekopening
 - Onderarm
 - Boven arm
 - Wanneer/tijdstip:
 - Hoe ernstig:
 - Heeft u een opgezette/dikke arm gehad? Zo ja:
 - Waar in de arm:
 - Onder arm
 - Boven arm
 - Gehele arm
 - Als bloeduitstorting, hoe groot:
 - > 2 euro munt
 - < 2 euro munt
2. Heeft u pijn in de arm (waardoor de katheter is gegaan en waar het polsbandje heeft gezeten) gehad na ontslag? Zo ja:
 - minimaal
 - redelijk
 - veel
3. Kreeg u binnen 48 uur na ontslag andere klachten?
 - Zo ja, welke:
 - Pijn op de borst
 - Allergie
 - Anders:
4. Hoe traden deze klachten op:
5. Welke actie heeft u daarop ondernomen:
 - Wat was daarvan het resultaat:
6. Heeft u hiervoor medische hulp ingeroepen:
 - Zo ja, van wie:
 - Huisarts/huisartsenpost
 - Eigen cardioloog
 - Medische hulp na bellen 112
 - EHH
 - Anders:
7. Welke actie is daarop ondernomen:
 - Wat was daarvan het resultaat: