

**Kunnskapsbaserte anbefalinger for mottak, observasjon og  
ivaretagelse av pasienter med pVAD (Impella®)  
- en kunnskapsbasert fagprosedyre**



Universitetet  
i Stavanger

**Det helsevitenskapelige fakultet  
Master i spesialsykepleie, spesialisering i intensivsykepleie  
Masteroppgave (30 studiepoeng)**

**Studenter:**

**Christian Christensen**

**Andreas Nøttveit**

**Veileder: Universitetslektor Evy Margrethe Gundersen**

**Biveileder: Førsteamanuensis II Ingvild Margreta Morken**

**Dato: 25.04.2019**

**MASTERS I SPESIALSYKEPLEIE, spesialisering i intensivsykepleie**

**MASTEROPPGAVE**

---

**SEMESTER:**

Vår - 2019

---

**FORFATTERE/MASTERKANDIDATER:**

Christian Christensen og Andreas Nøttveit

**VEILEDER:**

Evy Margrethe Gundersen

**MEDVEILEDER:**

Ingvild Margreta Morken

---

**TITTEL PÅ MASTEROPPGAVE:**

**Norsk tittel:**

Kunnskapsbaserte anbefalinger for mottak, observasjon og ivaretagelse av pasienter med pVAD (Impella®) – en kunnskapsbasert fagprosedyre

**Engelsk tittel:**

Evidence-based recommendations for reception, observation and safeguarding of patients treated with pVAD (Impella®) – an evidence-based clinical procedure

---

**EMNEORD/STIKKORD:**

pVAD, Impella, kunnskapsbasert fagprosedyre, kunnskapsbasert praksis, komplikasjoner, pasientsikkerhet, observasjoner, intensivsykepleie, percutaneous ventricular assist device, mekanisk sirkulasjonsstøtte, mottak, ivaretagelse

---

**ANTALL ORD: 10210**

**STAVANGER: 25. April 2019**

## **FORORD**

Denne masteroppgaven er en avslutning på et lærerikt og utviklende forløp ved Masterstudiet i sykepleie med spesialisering i intensivsykepleie ved Universitetet i Stavanger.

Vi vil takke vår veileder, Evy Margrethe Gundersen og vår biveileder Ingvild Margreta Morken for god veiledning og konstruktive innspill i arbeidet med denne masteroppgaven.

Takk til prosjektgruppen som har satt av tid i en travel arbeidsdag for å bistå oss i utarbeidelsen av anbefalingene i den kunnskapsbaserte fagprosedyren.

Takk til kontaktpersonene ved de ulike sykehusene som har besvart våre spørsmål og delt sine eksisterende prosedyrer med oss.

Takk til kontaktpersoner ved Vingmed og Abiomed for innføring i bruk av Impella konsoll, og tillatelse til bruk av bildemateriell. Også en stor takk for hjelp til å fremskaffe kontaktpersoner ved sykehus i Norge og Danmark.

Takk til Marie Anette Brandsøy Cock for flotte illustrasjoner.

Takk til våre familier som har vært tålmodige når frustrasjoner har bygget seg opp, oppmuntrende ord, og stor tro på at vi kunne komme gjennom denne prosessen med et resultat vi kan stå inne for.

Til slutt en takk til alle som har bidratt på den ene eller andre måten, dette være seg via facebook, e-post, telefon eller annet – ingen nevnt ingen glemt.

## **SAMMENDRAG**

**Bakgrunn:** pVAD systemet Impella® blir anvendt i stadig større grad som mekanisk sirkulasjonsstøtte. Ved nærmere undersøkelse finner vi at oppfølgingen og håndteringen av problemstillinger rundt behandlingen med Impella® i stor grad er erfaringsbasert kunnskap. Prosedyrer ved sykehus i Norge og Danmark er sprikende og inneholder liten grad av evidens. Dette leder til at pasienten ikke nødvendigvis er sikret en likeverdig og trygg behandling da det vil kunne være forskjeller fra helseforetak til helseforetak. I lys av dette erkjenner vi at det er behov for utvikling av en nasjonal kunnskapsbasert fagprosedyre.

**Hensikt:** Hensikten med studien er å utvikle en kunnskapsbasert fagprosedyre for pasienter som behandles med Impella, fra mottak av pasient til seponering av behandlingen. Formålet er økt pasientsikkerhet, forebygge komplikasjoner og uønsket effekt samt det å bidra til en kunnskapsbasert tjenesteutøvelse.

**Metode:** Studien som presenteres i denne masteroppgaven består av to deler. Den første delen er en kappe som utdyper det teoretiske og metodiske rammeverket som ligger til grunn for anbefalingene som er utarbeidet i den kunnskapsbaserte fagprosedyren. Den kunnskapsbaserte fagprosedyren utgjør del to. Vi har gjort en systematisk litteraturstudie med bistand fra spesialbibliotekar ved Universitetsbiblioteket i Stavanger. Søkene er gjort i flere databaser som blant annet; Cochrane Library, Cinahl, Medline og Epistemonikos. Kunnskapssenterets metode og minstekrav for utarbeidelse av kunnskapsbaserte fagprosedyre, som igjen er basert på det anerkjente AGREE II verktøyet ligger til grunn for utarbeidelsen av studien.

**Resultat:** Ved hjelp av forskningsartikler, ekspertuttalelser og brukererfaring har vi identifisert de vanligste komplikasjoner og risikoer ved Impellabehandling. Dette har resultert i en kunnskapsbasert fagprosedyre med anbefalinger for en tryggere og mer ensartet behandling som øker pasientsikkerheten.

**Konklusjon:** Ved å utvikle en kunnskapsbasert fagprosedyre, bidrar vi til et sikkert og standardisert pasientforløp for pasienter behandlet med Impella®. Anbefalinger for mottak, observasjon, ivaretagelse og seponering fremkommer i vår kunnskapsbaserte fagprosedyre.

## **ABSTRACT**

**Background:** The pVAD system Impella® are more often used as the preferred mechanical circulatory support system. Thru research we can see the handling of complications related to treatment with Impella® device is based on experienced knowledge. Procedures in Norwegian and Danish hospitals is varying and contains small amounts of evidence. This may not cause a safe and equitable treatment, caused by the variation from one hospital to another. This background leads us to the recognition of the need for development of a National evidence-based clinical procedure

**Purpose:** The purpose of this thesis is to develop an evidence-based clinical procedure for use with patients undergoing treatment with the Impella® device, from reception to withdrawal of the Impella device. Main objective is to raise the patient safety, maintain complications and adverse effects thru a contribution to evidence-based healthservice.

**Method:** The study presented in this master thesis consists of two parts. Part one is the cap which elaborates the theoretical and methodological framework which is the fundament for the recommendations in the evidence-based clinical procedure. Part two is the evidence-based clinical procedure. We have performed a systematic literature study with support from special librarian at the University library in Stavanger. The literature search is performed thru databases as amongst other; Cochrane Lirary, Cinahl, Medline and Epistemonikos. Kunnskapssenterets method and the minimum requirement for elaboration of evidence-based clinical procedures, which is based on the AGREE II tool is the basis of the study.

**Results:** Thru research papers, expert consensus and experience form users we have identified the most common complications and risks related to treatment with the Impella® device. This have resulted in an evidence evidence-based clinical procedure with recommendations for a safe and uniform treatment which can raise the patient safety.

**Conclusion:** By development of an evidence-based clinical procedure we're contribute to a safe and more uniform patient treatment of patients treated with the Impella® device. Recommendations for reception, safeguarding, and withdrawal of Impella® device emerges thru our evidence-based clinical procedure.

# Del I Kappen

## Innholdsfortegnelse

<b>Abbreviasjoner .....</b>	<b>1</b>
<b>1.0 INTRODUKSJON .....</b>	<b>2</b>
1.1 Bakgrunn for valg av tema .....	2
1.2 Hensikt og problemstilling .....	3
1.3 Avgrensning og presisering .....	4
<b>2.0 TEORETISK RAMMEVERK.....</b>	<b>5</b>
2.1 Fagutvikling og anvendelse av kunnskap .....	5
2.2 Kvalitet i helsetjenesten .....	5
2.3 Kunnskapsbasert praksis og fagprosedyrer .....	6
2.4 Juridiske rammer .....	8
2.5 pVAD systemet Impella® .....	9
2.6 Tidligere forskning .....	9
<b>3.0 METODE.....</b>	<b>11</b>
3.1 Refleksjon og forberedelse .....	12
3.2 Spørsmålsformulering .....	13
3.3 Kartlegging og systematisk litteratursøk .....	13
3.4 Kritisk vurdere, sammenstille og gradere .....	14
3.5 Anvende .....	15
3.6 Oppdatering og evaluering .....	15
<b>4. RESULTAT.....</b>	<b>17</b>
4.1 Forberedelser og mottak av pasient .....	17
4.2 Observasjoner og tiltak ved Impellasystemet .....	18
4.3 Observasjoner av pasienten .....	18
4.3.1 Ekkokardiografi .....	18
4.3.2 Blodprøver .....	19
4.3.3 Arteriell blodgass .....	19

4.3.4 Andre blodprøver .....	19
4.3.5 Perifer sirkulasjon .....	20
4.3.6 Innstikksted i lyske .....	20
4.3.7 Blødning og anemi .....	21
4.3.8 Hemolyse .....	21
4.3.9 Diurese .....	21
4.3.10 Leie .....	22
4.3.11 Pasientinformasjon .....	22
<b>4.4 Nedtrapping og seponering .....</b>	<b>22</b>
<b>4.5 Skjematisk oversikt over anbefalinger i lokale fagprosedyrer.....</b>	<b>24</b>
<b>5. DISKUSJON.....</b>	<b>35</b>
<b>5.1 Diskusjon av resultat og utarbeidelse av anbefalinger til fagprosedyren .....</b>	<b>35</b>
5.1.1 Forberedelse og mottak av pasient.....	35
5.1.2 Observasjoner og tiltak ved Impellasystemet.....	36
5.1.3 Observasjoner av pasienten.....	37
<b>5.2 Hvorfor kunnskapsbasert fagprosedyre .....</b>	<b>43</b>
<b>5.3 Implikasjoner for praksis .....</b>	<b>44</b>
<b>5.4 Implikasjoner for videre forskning .....</b>	<b>45</b>
<b>5.5 Metodiske betraktninger .....</b>	<b>45</b>
<b>6.0 KONKLUSJON .....</b>	<b>46</b>
<b>LITTERATURLISTE .....</b>	<b>47</b>
<b>DEL II – en kunnskapsbasert fagprosedyre .....</b>	<b>54</b>

## Vedlegg

- I. Tillatelse fra Stavanger Universitetssjukehus
- II. PICO – skjema
- III. Metode Rapport
- IV. Dokumentasjon av litteratursøk
- V. PRISMA – flytdiagram
- VI. Samle- og styrkeskjema
- VII. Liste over ekskluderte artikler
- VIII. Referat prosedyregruppe
- IX – XIV Sjeklister for kritisk vurdering



## Abbrevasjoner

ACS	Akutt koronar syndrom
ACT	Activated Clottingtime
aPTT	Aktivert Partiell Tromboplastintid
EKG	Elektro Kardiogram
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HUS	Haukeland Universitetssykehus
IABP	Intra-Aorta-Ballong-Pumpe
Impella <sup>®</sup>	Impella <sup>®</sup> benyttet i denne oppgaven innbefatter typen 2,5 og CP
MAP	Middelarterietrykk
NSFLIS	Norsk Sykepleieforbunds landsgruppe av intensivsykepleiere
pVAD	Percutaneous Ventricular Assist Device / perkutan ventrikulær sirkulasjonsstøtte
SUS	Stavanger Universitetssykehus

## 1.0 INTRODUKSJON

### 1.1 Bakgrunn for valg av tema

Mekanisk sirkulasjonsstøtte er blitt brukt i behandling av pasienter med sirkulasjonssvikt siden 1960-tallet (Kirklin James & Naftel David, 2008; Parissis et al., 2016). Siden introduksjonen i 1968 har intra-aorta-ballongpumpe (IABP) vært det mest anvendte systemet internasjonalt (Ouweneel, Claessen, Sjauw & Henriques, 2015). I en stor studie fra 2012, fant man ikke signifikant høyere overlevelse i gruppen behandlet med IABP sammenlignet med kontrollgruppen som fikk optimal medikamentell behandling (Thiele et al., 2012). Dette har ført til mindre utstrakt bruk av systemet. Samtidig har de europeiske retningslinjene degradert rutinebruk av IABP ved kardiogent sjokk (grad III b) (Thiele et al., 2017). Fra begynnelsen av 2000-tallet er det utviklet perkutane ventrikulære sirkulasjonsstøttesystemer, (Percutaneous Ventricular Assist Device/pVAD), som gir bedre hemodynamisk effekt enn IABP (Abiomed, 2018b; Ouweneel et al., 2015; Tandemlife, 2019). Bruken av disse systemene har økt betraktelig de siste årene, særlig etter at europeiske retningslinjer degraderte anbefalingen for bruk av IABP som standard behandling (Burzotta et al., 2015; Thiele et al., 2017).

Gjennom vår praksis ved hjerte-intensiv avdeling har også vi sett trenden med sjeldnere bruk av IABP de siste årene. Fra høsten 2018 ble pVAD-systemet Impella<sup>®</sup> implementert som del av behandling ved vårt lokale helseforetak. I forkant av implementeringen undersøkte vi om det finnes retningslinjer for bruk av systemet i intensivavdeling. Søket viste at det kun er utarbeidet lokale prosedyrer i Norge og Danmark. Vi innhentet deretter gjeldende prosedyrer fra sykehus i Norge og Danmark. En gjennomgang av disse viser at de i stor grad er erfaringsbasert kunnskap og inneholder i liten grad kilder til kunnskapsgrunnet. Dette mener vi strider mot prinsippet om kunnskapsbasert praksis som det forventes ligger til grunn for helsetjenestetilbud i dag. Flere lokale prosedyrer kan samtidig medføre ulik kvalitet på behandling av pasienter. Dette motstrider myndighetenes krav om å sikre kvaliteten og likeverdig behandling, slik det fremkommer i Lov om spesialisthelsetjenesten, §1-1 (Spesialisthelsetjenesteloven, 1999). Norsk Sykepleieforbunds landsgruppe av

intensivsykepleiere (NSFLIS) stiller krav til forsvarlig yrkesutøvelse gjennom sin ansvars- og funksjonsbeskrivelse (NSFLIS, 2017). Likeledes stiller myndighetene disse kravene gjennom rammeplanen for videreutdanning i intensivsykepleie (Utdannings- og forskningsdepartementet, 2005). For å møte disse ulike kravene, mener vi det foreligger et behov for en kunnskapsbasert fagprosedyre til den aktuelle pasientgruppen. På denne måten kan man tilstrebe en standardisert behandling og sikre at kunnskap om beste praksis benyttes. Hensikten med en standardisert helsetjeneste er å redusere uønsket variasjon i et behandlingsforløp (Stubberud, 2018).

Med bakgrunn i dette har vi valgt å bruke denne masteroppgaven til å utvikle en kunnskapsbasert fagprosedyre til bruk i behandling av pasienter med pVAD. Masteroppgaven er todelt. Del en er kappen som skal gi leseren en overordnet introduksjon til temaet, hensikt med studien og problemstillingen. Deretter vil leseren få presentert teorien som utgjør rammeverket for fagprosedyren. Metoden blir utdypende beskrevet med utgangspunkt i Helsebibliotekets krav til utarbeidelse av kunnskapsbasert fagprosedyre. Videre presenteres og drøftes resultatene fra fagprosedyren med utgangspunkt i aktuell teori og tidligere forskning. I oppgavens andre del presenteres den kunnskapsbaserte fagprosedyren.

## **1.2 Hensikt og problemstilling**

Med bakgrunn i nevnte betraktninger mener vi det vil bidra til å sikre kunnskapsbasert praksis, forebygge komplikasjoner, og unngå feilbehandlinger. Den kunnskapsbaserte fagprosedyren skal utarbeides etter retningslinjene som beskrevet i "Metode for utvikling av kunnskapsbaserte fagprosedyrer" (Helsebiblioteket, 2018), som bygger på AGREE II (AGREE Next Steps Consortium, 2017). Målsettingen er at fagprosedyren skal publiseres via Helsebiblioteket, slik at den gjøres tilgjengelig for andre helseforetak.

Fagprosedyren skal inneholde anbefalinger om mottak, observasjoner og ivaretagelse av pasienter som behandles med pVAD. Den skal være et nyttig verktøy for spesialsykepleiere, leger og annet helsepersonell som deltar i behandlingen av denne pasientgruppen.

Med utgangspunkt i masteroppgavens tema og formål er følgende problemstilling utarbeidet:

«Hva er de kunnskapsbaserte anbefalinger for mottak, observasjon og ivaretagelse av pasienter som behandles med pVAD?»

### 1.3 Avgrensning og presisering

Det finnes flere tilgjengelige pVAD-systemer. Hovedsakelig er den kliniske erfaringen internasjonalt begrenset til bruk av systemene Impella® og TandemHeart™ (Kastrati et al., 2018). Gjennom kontakt med Rikshospitalet og det kardiologisk invasive fagmiljøet får vi opplyst at systemet TandemHeart™ ikke brukes i Norge. Med bakgrunn i dette har vi valgt å ekskludere TandemHeart™ fra fagprosedyren. Videre i denne oppgaven vil vi derfor også bruke produktnavnet Impella®.

Impellakateterne finnes i ulike størrelser med ulik implanteringsteknikk og flow-kapasitet (Burzotta et al., 2015). Impella 5,0® er et kateter som krever kirurgisk tilsnitt ved innleggelse, og ekskluderes derfor fra oppgaven. På grunn av foreløpig liten grad av bruk i Norge har vi ekskludert Impella RP®. Dette er et kateter designet for implantering i høyre ventrikkel.

På bakgrunn av kompleksiteten i kunnskapsbasert tjenesteutøvelse til pasienter som behandles med Impella®, avgrenses oppgavens omfang. Fagprosedyren vil omhandle anbefalinger for mottak, observasjon, ivaretagelse, nedtrapping og seponering av Impella® på pasienter som innlegges i intensivavdeling. Nedtrapping og seponering vil hovedsakelig skje på intensivavdelingen, og inngår som del av trygg ivaretagelse. Anbefalinger for implantering, implanteringsteknikk, og indikasjoner for implantasjon faller utenfor oppgavens omfang.

## **2.0 TEORETISK RAMMEVERK**

### **2.1 Fagutvikling og anvendelse av kunnskap**

Utøvelsen av intensivsykepleie er fundamentert i avansert kunnskap. Det kreves ferdigheter og kompetanse innen pasientbehandling i et avansert teknologisk behandlingsmiljø. Det kreves kompetanse relatert til fagutvikling, undervisning, samhandling og organisasjon. Funksjons og ansvarsbeskrivelse for intensivsykepleier er utarbeidet og godkjent av NSFLIS. Her anerkjennes intensivsykepleieren som en spesialist innen sykepleiefaget. Herunder vektlegger vi spesielt områdene beskrevet i punkt 3.0 i funksjons og ansvarsbeskrivelse for intensivsykepleiere. Både her og i rammeplan for videreutdanning i intensivsykepleie beskrives intensivsykepleierens ansvar innen undervisning, fagutvikling og forskning (NSFLIS, 2017; Utdannings- og forskningsdepartementet, 2005). Lov om spesialisthelsetjeneste stiller også forventninger gjennom nedfelte krav i lovteksten, som skal sikre kvalitet i helsetjenestene og bidra til en best mulig ressursutnyttelse (Spesialisthelsetjenesteloven, 1999). Det forventes at man som intensivsykepleier anvender og forstår relevant forskning slik at praksisutøvelsen blir fundamentert i den beste tilgjengelige kunnskapen (Polit & Beck, 2017).

### **2.2 Kvalitet i helsetjenesten**

Myndighetene stiller forventninger og krav til kvalitet og pasientsikkerhet blant annet gjennom årlige stortingsmeldinger. Over en periode hvor myndighetene har publisert flere stortingsmeldinger om kvalitet og pasientsikkerhet, kan vi finne en forventning om dokumentasjon, informasjonsflyt, etterlevelse av prosedyrer, retningslinjer og regelverk. Sosial- og helsetjenestene skal være virkningsfulle og trygge. Myndighetene har gjennom disse meldingene tydeliggjort at kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeidet skal være en integrert del av utøvelse og ledelse i helse- og omsorgstjenesten (Meld. St. 6 (2017-2018), 2017; Meld. St. 11 (2014-2015), 2014; Meld. St. 11 (2018-2019), 2018; Meld. St. 12 (2015-2016), 2015; Meld. St. 13 (2016-2017), 2016). Av uønskede hendelser meldt i 2017, kan 43,8% av tilfellene relateres til at retningslinjer og

prosedyrer ikke ble fulgt. Myndighetene fremhever i sin rapport at halvparten av de uønskede hendelsene som leder til pasientskade, kunne vært unngått (Meld. St. 11 (2018-2019), 2018).

Pasientsikkerhet er et stort begrep med flere fasetter. Oppsummert skriver Aase (2015) at pasientsikkerhet handler om å hindre, forebygge og begrense skader eller uheldige konsekvenser i helsetjenesten. Verdens helseorganisasjon (WHO) har utarbeidet en definisjon av pasientsikkerhetsbegrepet, som er videreført gjennom Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (Kunnskapssenteret):

Pasient- sikkerhet er vern mot unødig skade som følge av helsetjenestens ytelser eller mangel på ytelser (Saunes & Krogstad, 2011).

Systematisk kvalitets- og pasientsikkerhetsarbeid er et ansvar som hviler på ledere i alle nivåer av helsetjenesten (Meld. St. 11 (2015-2016), 2015). Stubberud (2018) beskriver kvalitetsarbeidet som et juridisk og etisk ansvar. Det juridiske ansvar viser både til system- og individuelt ansvar gjennom lover og forskrifter. Det etiske ansvaret hos sykepleieren fremmes spesielt gjennom internasjonale etiske retningslinjer for sykepleiere (International Council of Nurses, 2007) og yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere (Norsk sykepleierforbund, 2016). Gjennom de senere år har man i Norge hatt fokus på, og jobbet målrettet mot å øke kvalitet og pasientsikkerhet. Dette gjennom pasientsikkerhetsprogrammet - *I trygge hender 24/7* og fokus i stortingsmeldingene (Helsedirektoratet, 2019). Studier viser til at tilbydere av helsetjenester i større grad blir ansvarliggjort for utfall og pasientopplevelse. Det ses da en sammenheng mellom pasientsikkerhetskultur og behandlingsresultater (Dicuccio, 2015).

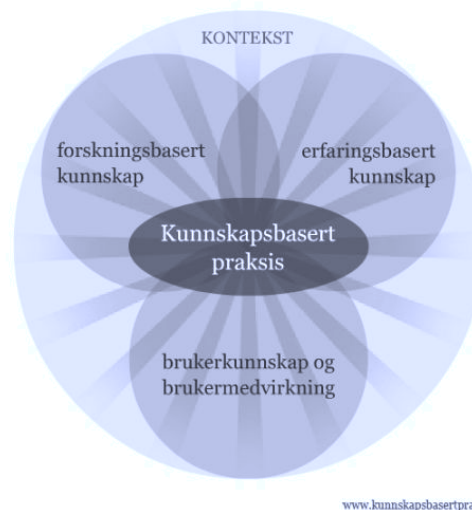
### **2.3 Kunnskapsbasert praksis og fagprosedyrer**

Kunnskapsbasert praksis innebærer at helsepersonell bevisst bruker ulike kilder til kunnskap i sin tjenesteutøvelse. Retningslinjer og tiltak i helsetjenesten bør være basert på pålitelig forskningsbasert kunnskap. I kunnskapsbasert praksis er imidlertid ikke forskningsbasert kunnskap alene tilstrekkelig beslutningsgrunnlag. Beslutninger

skal også tas i lys av klinisk erfaring og etiske vurderinger. Samtidig skal man ta hensyn til pasientens ønsker og behov, og legge til rette for godt informerte valg der det er aktuelt (Nortvedt, Jamtvedt, Graverholt, Nordheim & Reinart, 2012). Kunnskapsbasert praksis defineres slik:

Å utøve kunnskapsbasert praksis er å ta faglige avgjørelser basert på systematisk innhentet forskningsbasert kunnskap, erfaringsbasert kunnskap og pasientens ønsker og behov i den gitte situasjonen (Nortvedt et al., 2012, s. 17).

Hensikten med kunnskapsbaserte fagprosedyrer er å sikre at tiltak i klinisk praksis utføres i henhold til beste tilgjengelige forskningsresultater, klinisk erfaring og pasienten eller brukerens preferanser. Fagprosedyrer er detaljerte bruksanvisninger for hvordan helsepersonell bør utføre avgrensede oppgaver og prosesser. De beskriver tiltaket og ansvarsfordelingen. Fagprosedyrer er viktige verktøy for å heve kvaliteten på helsetjenesten og for å redusere variasjon i praksis ved ulike helseforetak (Helsebiblioteket, 2016; Meld. St. 10 (2012-2013), 2012). Modell for kunnskapsbasert praksis illustrerer at samspillet mellom forskning, erfaring, og brukere i en gitt kontekst kan samles til kunnskapsbasert praksis. Se Figur 1.



**Figur 1:** Modell for kunnskapsbasert praksis (Kunnskapscenteret, 2011)

I Norge har man de senere årene forsøkt å samle kvalitetssikrede fagprosedyrer for helsevesenet gjennom Helsebibliotekets portal. Dette er et resultat av at man i 2009 undersøkte hvordan helseforetakene håndterte bruk og utviklingen av fagprosedyrer. Etter undersøkelsen, hvor 29 av 30 helseforetak responderte, forelå det samlet mer

enn 45 000 prosedyrer som involverte omkring 4700 ansatte. Det ble også funnet liten grad av utveksling mellom helseforetakene, og varierende eller usikker grad av kvalitetssikring i prosedyrene. Undersøkelsen pekte også på at det ble gjort mye dobbeltarbeid da deling av fagprosedyrer forekom i svært beskjeden grad. Som følge av disse funnene opprettet man nettsiden [www.fagprosedyrer.no](http://www.fagprosedyrer.no) for å kvalitetssikre og dele fagprosedyrer i Norge (Eiring, Pedersen, Borgen & Jamtvedt, 2010).

## 2.4 Juridiske rammer

Utøvelse av helsetjenester og myndighetenes forventninger er fundamentert i lovverkets juridiske rammer og forskrifter. Lov om pasient- og brukerrettigheter §1-1 har som formål å sikre befolkningen i Norge lik tilgang til helsetjenester av god kvalitet. Loven skal videre sikre ivaretagelse av pasientens integritet, liv og menneskeverd (Pasient- og brukerrettighetsloven, 1999). Spesialisthelsetjenesteloven og Helsepersonelloven pålegger tjenestetilbyderen og virksomheter som tilbyr helse- og omsorgstjenester å tilrettelegge for at helsepersonellet er i stand til å overholde sine lovpålagte plikter (Helsepersonelloven, 1999; Spesialisthelsetjenesteloven, 1999). Helsepersonelloven stiller individrettede krav til faglig forsvarlighet i form av at helsepersonellet skal være kvalifisert til de pasientrelaterte arbeidsoppgaver de påtar seg eller pålegges (Helsepersonelloven, 1999). Spesialisthelsetjenestelovens formål er å sikre tjenestetilbudets kvalitet, likeverdighet og forsvarlighet (Spesialisthelsetjenesteloven, 1999). Kunnskapsbaserte fagprosedyrer bidrar til å oppfylle dette. Lov om medisinsk utstyr har som formål å forhindre skader, og sikre faglig og etisk forsvarlighet ved anvendelse av slikt utstyr (Lov om medisinsk utstyr, 1995). Lov om medisinsk utstyr sier i §2 at «Formålet med loven er å forhindre skadevirkninger, uhell og ulykker, samt sikre at medisinsk utstyr utprøves og anvendes på en faglig og etisk forsvarlig måte» (Lov om medisinsk utstyr, 1995). Ivaretagelse av lov om medisinsk utstyr skjer gjennom forskrift om håndtering av medisinsk utstyr som har til hensikt å sikre korrekt og forsvarlig bruk til enhver tid (Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, 2014).



## 2.5 pVAD systemet Impella®

Impella® er en mikroaksial pumpe som implanteres perkutant i venstre ventrikkel. Systemet brukes primært på pasienter med akutt kardiogent sjokk, eller pasienter som skal til avansert høy-risiko perkutan koronar intervensjon (PCI). Nær tuppen av Impellakateteret sitter den mikroaksiale pumpen – en impeller – som trekker blod fra venstre ventrikkel, gjennom pumpen og ut i aorta ascendens. Impella® bidrar til tømning av venstre ventrikkel, noe som reduserer endediastolisk trykk og redusert belastning av myokard. Dette reduserer arbeidet for venstre ventrikkel og reduserer oksygenbehovet i myokard. Videre øker middelarterietrykket (MAP) og minuttvolumet, som fører til økt perfusjonen i kransarteriene og sentrale organer. Intensjonen med pumpen er å redusere arbeidet for ventrikkelen og gi nødvendig sirkulasjonsstøtte frem til hjertefunksjonen bedres (Abiomed, 2018a; Bonello et al., 2018; Burzotta et al., 2015).

## 2.6 Tidligere forskning

Det er gjort flere forsøk på å gjennomføre randomiserte studier for å evaluere sikkerheten og effektiviteten av Impella®. Få er blitt fullført fordi det har vært vanskelig å inkludere pasienter med kardiogent sjokk i studier (Abiomed, 2019). Data fra studiene er likevel blitt publisert. En pilotstudie som sammenlignet Impella 2,5® med IABP, og fant at Impella® var overlegen i hemodynamisk effekt (Seyfarth et al., 2008). I en prospektiv randomisert studie fant man ingen økt overlevelse ved Impella CP® sammenlignet med IABP hos pasienter med kardiogent sjokk (50% vs 46%,  $P=0,9$ ) (Ouweneel et al., 2017). Denne studien oppnådde bare en inklusjon på 48 av >100 pasienter som var målet, og flertallet av pasientene hadde gjennomgått hjertestans. Dette kan vært medvirkende til at det ikke lot seg gjøre å finne signifikant forskjell mellom gruppene.

I hovedsak kommer den forskningsbaserte kunnskapen om Impella® fra retrospektive observasjonsstudier. Disse legger grunnlaget for systematiske oversikter som er gjort (Ait Ichou, Larivee, Eisenberg, Suissa & Filion, 2018; Health Quality Ontario, 2017b). Av komplikasjoner som er registrert i observasjonsstudier og systematiske oversikter, er blødninger, vaskulær skade, iskemi i underekstremiteter og hemolyse de hyppigst

registrerte og mest alvorlige ved behandling med Impella® (Ait Ichou et al., 2018; Health Quality Ontario, 2017b).

For tiden pågår en stor randomisert studie i Danmark og Tyskland (DanShock) som sammenligner Impella CP® med konvensjonell behandling ved kardiogent sjokk. Den har som mål å rekruttere 360 pasienter. Primært endepunkt her er effekt av behandling (dødelighet), mens sekundære endepunkter er komplikasjoner ved behandlingen (Ait Ichou et al., 2018; Clinicaltrials.gov, 2012)

### 3.0 METODE

I utarbeidelsen av den kunnskapsbaserte fagprosedyren, har vi benyttet Helsebibliotekets minstekrav og metode for fagprosedyrer. Disse kravene bygger på Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II-instrumentet (AGREE II) (Helsebiblioteket, 2018). AGREE II er et verktøy som er konstruert for å evaluere eksisterende retningslinjer, og kan brukes som metode for å lage nye eller oppdatere eksisterende retningslinjer (AGREE Next Steps Consortium, 2017; Stubberud, 2018). Ved å bruke AGREE II som metode sikres det at fagprosedyren utarbeides på en systematisk og transparent måte (AGREE Next Steps Consortium, 2017). Dette tilrettelegger også for at andre får innsyn i vår framgangsmåte, som igjen gir fagprosedyren reliabilitet når den skal vurderes.

Helsebiblioteket presenterer utarbeidelse av kunnskapsbasert praksis som en prosess i seks trinn som vist i figur 2 (Helsebiblioteket, 2018).



Figur 2

### 3.1 Refleksjon og forberedelse

I forbindelse med at vårt lokale helseforetak skulle implementere Impella® i klinisk praksis, fant vi at det ikke eksisterer nasjonale retningslinjer for bruk av et slikt avansert system. Med hjelp fra representant fra leverandøren, fikk vi etablert kontakt med helseforetak i Norge og Danmark som bruker Impella® i sin praksis. De ga oss tilgang til sine lokale retningslinjer og prosedyrer. Som nevnt tidligere viste en gjennomgang av disse at det var få kilder til kunnskapsgrunnlaget. Vi ønsket derfor å se nærmere på hvilke anbefalinger som danner grunnlag for beste praksis i behandling med Impella®.

Vi presenterte planen for prosjektet for avdelingssjef på kardiologisk avdeling, som stilte seg positiv til dette. Prosjektet ble så søkt og godkjent av forskningsavdelingen (vedlegg I). Det ble søkt Helsebiblioteket om å lage nasjonal fagprosedyre til bruk av Impella®. Da dette er et produktnavn ble vi anbefalt å benytte benevnelsen pVAD i tema og problemstilling. Denne endringen førte til at prosjektet ble godkjent av Helsebiblioteket.

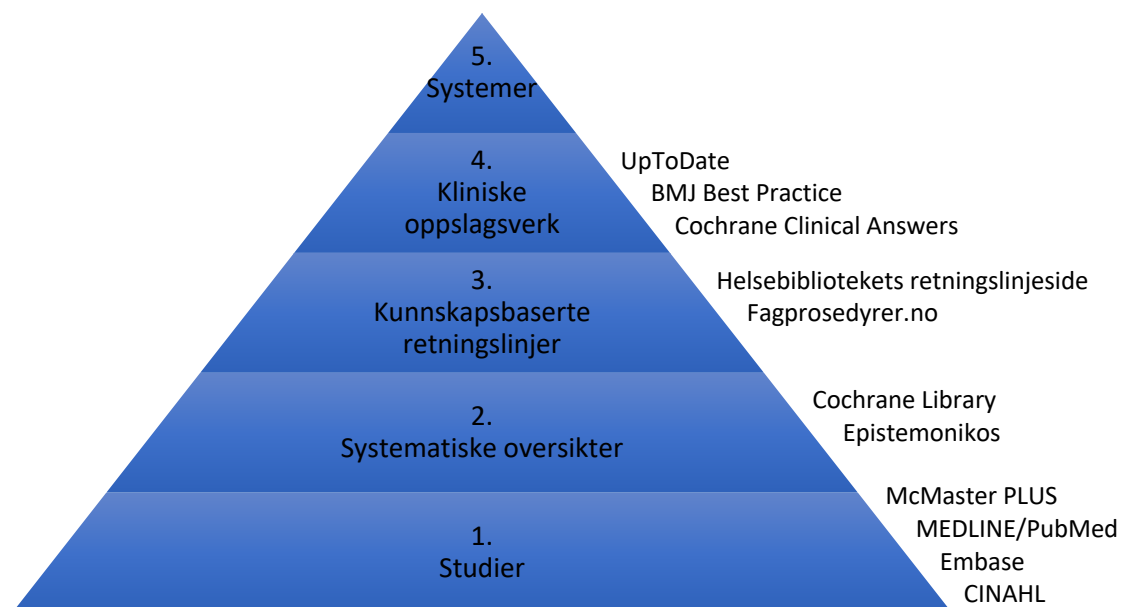
Aktuelle kandidater til å delta i en tverrfaglig prosjektgruppe ble kontaktet. Vi ga dem informasjon om prosjektet og invitasjon til å delta. Det ble etablert en tverrfaglig gruppe bestående av invasiv kardiolog med PhD og erfaring med bruk av Impella®, klinisk kardiolog med PhD, intensivlege, en intensivsykepleier med brukererfaring av Impella®, og en intensivsykepleier med erfaring i bruk av mekanisk sirkulasjonsstøtte og utarbeidelse av kliniske fagprosedyrer. Gruppen har bidratt med å kvalitetssikre vurderingene og arbeidet vår. Vi har utført arbeidet med fagprosedyren, og fungert som ledere for den tverrfaglige gruppen. Gruppens deltakere har fungert som rådgivere underveis i prosessen og som et organ med beslutningskraft til å danne konsensus for innholdet i fagprosedyren.

### 3.2 Spørsmålsformulering

Vi formulerte en problemstilling og utarbeidet PICO-skjema før første møte med spesialbibliotekar som ble avholdt i august 2018. Hensikten med PICO-skjemaet er å gjøre litteratursøket så systematisk som mulig (Stubberud, 2018). Problemstillingen ble korrigert til å omfavne bruk av pVAD i intensivavdeling i samsvar med avgrensingen av masteroppgaven. Etter gjennomgang av første litteratursøk, og avklaring av hvilke pVAD-systemer som brukes i Norge, ble PICO-skjemaet oppdatert. Dette for å spisse søket mot mer relevante treff som omhandler Impella®.

### 3.3 Kartlegging og systematisk litteratursøk

For å sikre at vi fant mest mulig oppsummert og kvalitetsvurdert kunnskap, har vi brukt S-pyramiden, eller kunnskapspyramiden som hjelpemiddel. Kunnskapspyramiden er et hierarki av kunnskapskilder. Jo høyere i pyramiden kilden hentes, desto mer kvalitetsvurdert er den (Stubberud, 2018).



**Figur 3:** Kunnskapspyramiden med rangering av kilder (Stubberud, 2018, s. 120)

I samsvar med Helsebibliotekets minstekrav, ble det først søkt i databaser for å kartlegge eventuelle eksisterende retningslinjer og fagprosedyrer. Dette søket gav ingen relevante treff. I perioden august 2018 til mars 2019 ble det gjort systematiske litteratursøk sammen med spesibibliotekar. Det ble søkt i de medisinske databasene Medline, Embase, Cochrane Library, Cinahl, Epistemonikos, McMaster Plus og Joanna

Briggs Institute. I tillegg er vi blitt gjort oppmerksom på to artikler via nettverket ResearchGate ([www.researchgate.net](http://www.researchgate.net)). Etter fjerning av duplikater gav søkene totalt 929 treff. Dokumentasjon av komplett søkehistorie er vedlagt (vedlegg IV.) Som en del av kunnskapsgrunnlaget, har vi inkludert lokale prosedyrer vi har fått tilsendt. Brukermanual for Impella, som er tilgjengelig på internett, er også inkludert. Vi har fått tilsendt en protokoll for bruk av Impella, som Abiomed har utarbeidet.

### **3.4 Kritisk vurdere, sammenstille og gradere**

Etter det systematiske litteratursøket, ble en seleksjonsprosess utført. Dette for å finne studier som omhandlet temaet, og som var i samsvar med problemstilling. De 929 studiene ble vurdert utfra tittel og abstrakt. Av disse ble 27 gjennomgått i fulltekst.

I løpet av seleksjonsprosessen ekskluderte vi flere publikasjoner med bakgrunn av at de omhandlet effekt og mortalitet. Dette var ikke aktuelt for vår problemstilling. Systematiske oversiktsartikler omhandlet ofte perkutan mekanisk sirkulasjonsstøtte som en stor gruppe, og det var vanskelig å definere i hvor stor grad de spesifikke systemene bidro til resultatene. Vi fikk også treff på mange fagartikler som kun gir en oversikt over de forskjellige Impella® systemene og hvordan de virker.

Som del av seleksjonen, undersøkte vi hvilke studier som inngikk i analysen i de systematiske oversiktene vi inkluderte. Studier som inngikk i disse og som ga treff i litteratursøket, valgte vi å ekskludere. Dette fordi systematiske oversikter er rangert høyere i kunnskapspyramiden.

Etter seleksjonsprosessen stod vi igjen med 14 publikasjoner som vi kritisk vurderte, og siden inkluderte i fagprosedyren. Den kritiske vurderingen ble gjort ved hjelp av sjekklister hentet fra Helsebiblioteket ([www.helsebiblioteket.no](http://www.helsebiblioteket.no)), som er vedlagt (se (vedlegg IX-XIV). Vi vurderte studiene kritisk hver for oss, og eventuelle uenigheter ble løst ved konsensus. Til slutt stod vi igjen med tre systematiske oversikter, en randomisert studie, to observasjonsstudier og fire oversiktsartikler og fire

ekspertuttalelser. Hele seleksjonsprosessen er dokumentert i PRISMA flytdiagram, hvor eksklusjon fremkommer med begrunnelse (vedlegg V).

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) er en av de mest anvendte og anerkjente graderingsmetodene i verden. GRADE brukes til å vurdere kvalitet på forskningsresultater og styrke på anbefalinger (Vist, Sæterdal, Vandvik & Flottorp, 2013). Vi har ikke anvendt GRADE i vår vurdering av studiene da vi ikke har tilstrekkelig kunnskap i metoden.

Utover treff i litteratursøket har vi inkludert ni prosedyrer hentet fra andre sykehus. Disse inkluderes som erfaringsbasert kunnskap.

### **3.5 Anvende**

For at fagprosedyren skal kunne anvendes som nasjonal kunnskapsbasert fagprosedyre, må den sendes til høring i eget helseforetak og til et annet helseforetak og/eller anerkjente fagpersoner. Det foreligger et krav fra Helsebiblioteket om at fagprosedyren samsvarer med skjema for kvalitetsvurdering av fagprosedyrer. Vi har sikret at vår fagprosedyre samsvarer med disse kvalitetskravene. Da vår fagprosedyre er en del av vår masteroppgave må sensur foreligge før den sendes til høringsinstanser. Når fagprosedyren er godkjent i høringsinstanser kan den implementeres i helseforetaket. Implementering av fagprosedyren vil foregå via lederlinjen. Til slutt sendes fagprosedyren til Helsebiblioteket med tanke på å bli akseptert og publisert som en nasjonal fagprosedyre.

### **3.6 Oppdatering og evaluering**

Når en fagprosedyre er implementert i et helseforetak hviler ansvaret for oppdatering og bruken av den på helseforetaket. Helsebiblioteket krever at fagprosedyrer oppdateres etter tre år, jamført metodekrav i utarbeidelse av fagprosedyrer. For å sikre dette oppgir vi som prosedyreansvarlige kontaktinformasjon. Det anbefales kontaktinformasjon til en koordinator i det helseforetaket hvor prosedyren er utarbeidet. Ved oppdatering og evaluering av fagprosedyren må man vurdere forskningsspørsmålets relevans. Det må gjøres en vurdering om man stadig kan

benytte det opprinnelige PICO skjemaet, eller om det må utarbeides et nytt.  
Hovedpoenget er å fange opp ny kunnskap gjennom de siste tre årene for å sikre gyldigheten i anbefalingene som ligger i fagprosedyren (Helsebiblioteket, 2015).



## 4. RESULTAT

Funnene fra vårt systematiske litteratursøk vil bli presentert i dette kapittelet. De vil bli presentert etter samme mal som fagprosedyren er laget etter (se del II), men med en mer utdypende forklaring til tiltakene som anbefales.

### 4.1 Forberedelser og mottak av pasient

Pasienter som behandles med mekanisk sirkulasjonsstøtte som Impella<sup>®</sup>, krever nøye overvåking. Dette for at det raskt kan tas beslutninger om nedtrapping eller opptrapping av behandlingsnivå (Bonello et al., 2018). Bonello et al. (2018) foreslår derfor at pasientene observeres med kontinuerlig ekg-overvåking, pulsoksymetri, invasivt arterielt blodtrykk og diurese. For å kunne vurdere minuttvolum (cardiac output) foreslår forfatterne å bruke PiCCO eller Swan-Ganz kateter. I tillegg til disse observasjonene, skriver Mobius-Winkler, Fritzenwanger, Pfeifer og Schulze (2018) at sentralt venetrykk (CVP) bør inngå som del av hemodynamisk monitorering. På grunn av infeksjonsfare foreslår McCulloch (2011) at pasienten overvåkes for feber og standard blodprøver.

Burzotta et al. (2015) har laget en sjekkliste til bruk når pasienten ankommer intensivavdeling. Først anbefaler de å sikre at Tuohy-Borst ventilen er låst. Det gjøres for å hindre at Impellakateteret migrerer. Kateterets plassering sjekkes med ekkokardiografi når pasienten er etablert i avdelingen. Modus på Impella<sup>®</sup> må endres til «Standard konfigurasjon». Da kobles blant annet isotont saltvann (NaCl 9 mg/ml) med overtrykk til Impellakateteret (Abiomed, 2017). Til slutt i sjekklisten anbefaler Burzotta et al. (2015) å sikre at rulleklemmen på posen med NaCl 9 mg/ml er åpen, og at det er tilstrekkelig trykk på posen (300-350 mmHg). Bonello et al. (2018) har laget en sjekkliste til bruk på intensivavdeling. Også de har punkter med anbefaling om kontroll av plassering med ekkokardiografi, og skifte til «Standard konfigurasjon». Begge artiklenes sjekklister, presiserer at Impellakateteret må sikres på pasientens fot for å hindre migrasjon.

## 4.2 Observasjoner og tiltak ved Impellasystemet

Håndtering av Impellasystemet krever regelmessig kontroll av flere parametere (McCulloch, 2011). Regelmessig dokumentasjon av disse er essensielt og nyttig som del av feilsøking. McCulloch (2011) anbefaler å dokumentere pumpeplassering (placement signal), purge pressure, motor current og P-nivå (performance level/speed) hver time. Asber et al. (2018) beskriver mer detaljert hvordan disse parametrene kontrolleres. Pumpeplassering leses av som en pulserende aortabølge. Dersom pulsølgen får form som i venstre ventrikkel, kan det tyde på at kateteret ligger for langt inn i ventrikkelen. Ved avlesing av motor current, ses hvor mye elektrisk strøm Impella<sup>®</sup> bruker i diastole og systole. Dette kan leses av som en pulserende kurve. Flat kurve kan være indikasjon på feilplassering av Impellakateteret. Ved alarm for feilplassering, må lege kontaktes for å kontrollere posisjonen med ekkokardiografi. For å oppdage dislokasjon, anbefaler Asber et al. (2018) å dokumentere centimetermarkeringen på kateteret nær innstikkstedet. Forfatterne skriver også at sykepleie innebærer å skifte purgevæske og purgesystem etter lokale prosedyrer.

## 4.3 Observasjoner av pasienten

### 4.3.1 Ekkokardiografi

Når pasienter behandles med Impella<sup>®</sup>, bør ekkokardiografi være tilgjengelig 24 timer i døgnet, skriver Bonello et al. (2018) og Burzotta et al. (2015). Ekkokardiografi av Impellakateterets plassering, høyre- og venstre ventrikkelfunksjon, samt volumstatus bør minst en gang daglig (Bonello et al., 2018; Burzotta et al., 2015; Mobius-Winkler et al., 2018). I studier er det rapportert om skade på aortaklaffen, hemolyse som følge av skade på erytrocytter, og hjertetamponade fordi Impellakateteret var feil plassert (M. L. Esposito et al., 2018; Lauten et al., 2013; Ouweneel et al., 2017). Impellasystemet er avhengig av adekvat volumstatus og tilstrekkelig fylningstrykk (preload) for å gi optimal effekt. Derfor må høyre ventrikkelfunksjon og væskestatus kontrolleres (Asber et al., 2018; Bonello et al., 2018). Ved hypovolemi eller høyre ventrikkelsvikt kan «suction» oppstå, og Impellakonsollen alarmerer. Ved for høyt P-nivå, vil Impella<sup>®</sup> tømme

venstre ventrikkel for blod (McCulloch, 2011). Asber et al. (2018) og McCulloch (2011) skriver at det er viktig at intensivsykepleiere overvåker alarmer, og kontakter lege umiddelbart ved behov for ny ekkokardiografisk vurdering.

#### *4.3.2 Blodprøver*

Behandling med Impella® krever systemisk antikoagulasjon i tillegg til antikoagulasjon gjennom purgesystemet (Burzotta et al., 2015). Dosering monitoreres ved hjelp enten activated clotting time (ACT) eller aktivert partiell tromboplastintid (aPTT). ACT gir hurtig svar slik at heparindosering kan justeres. Ofte egner prøven seg likevel best under invasiv prosedyre. aPTT er ofte mer tilgjengelig for intensivavdelinger, men målverdier kan variere på forskjellige sykehus (Allender et al., 2017). Terapeutisk nivå for ACT anbefales 160-180 sekunder (Allender et al., 2017; Burzotta et al., 2015; Mobius-Winkler et al., 2018). Allender et al. (2017) viser til studier der nivået av aPTT har vært 60-80 sekunder. M. L. Esposito et al. (2018) opprettholdt i sin studie aPTT-nivå 60-90 sekunder. McCulloch (2011) anbefaler aPTT 45-55 sekunder. Uavhengig av hvilken målemetode som brukes, bør antikoagulasjonsparametere kontrolleres regelmessig for å unngå trombose eller blødning (Allender et al., 2017).

#### *4.3.3 Arteriell blodgass*

Kontroll av pH, blodgasser og laktat inngår som vurdering av pasientens hemodynamikk under og ved nedtrapping av behandling med Impella® (Bonello et al., 2018; Burzotta et al., 2015; Mobius-Winkler et al., 2018).

#### *4.3.4 Andre blodprøver*

I tillegg til overnevnte blodprøver, bør elektrolytter, lever- og nyrefunksjon kontrolleres for å vurdere effekt av behandlingen (Bonello et al., 2018). På grunn av fare for infeksjon og sepsis, kontrolleres leukocytter og CRP (Bonello et al., 2018; McCulloch, 2011). Forandringer i verdi av hemoglobin og hematokritt kan skyldes indre blødninger (Allender et al., 2017).

Som nevnt er det risiko for hemolyse ved behandling med Impella®. McCulloch (2011) skriver at dette kan vise seg som lavere verdier av hemoglobin, hematokritt og haptoglobin, og høyere verdier av fritt hemoglobin. I følge M. L. Esposito et al. (2018), brukes også laktat dehydrogenase (LDH) til vurdering av hemolyse. M. L. Esposito et al. (2018) fant indikasjoner på at fritt hemoglobin er en bedre biomarkør for hemolyse enn LDH. Signifikante forandringer i fritt hemoglobin ble målt allerede innen de første 24 timene blant pasienter som utviklet hemolyse. Det var ikke signifikante forandringer i verdier av LDH målt innen 24 timer, etter to døgn og etter 3 døgn.

#### *4.3.5 Perifer sirkulasjon*

Ved behandling med Impella® er det risiko for å utvikle iskemi i underekstremiteten kateteret er implantert gjennom. Dette på grunn av tykkelsen som Impellakateteret har (13-14 Fr), som kan hindre blodtilstrømningen til beinet (McCulloch, 2011). I systematiske oversiktsartikler rapporteres det om utvikling av iskemi hos 3 - 13,5% av inkluderte pasienter (Health Quality Ontario, 2017a; Holger Thiele et al., 2017). Mobius-Winkler et al. (2018) skriver at distal puls i affisert bein bør kontrolleres regelmessig, og McCulloch (2011) foreslår at det gjøres hver time. Kliniske tegn på iskemi i underekstremitet kan være smerter, ikke-følbar puls, blek og kald hud, parestesi eller paralyse (Burzotta et al., 2015; McCulloch, 2011).

#### *4.3.6 Innstikksted i lyske*

De hyppigst rapporterte komplikasjonene ved behandling med Impella®, er relatert til blødninger og hematom ved innstikkstedet, særlig ved lengre behandlingstid (Burzotta et al., 2015). Systematiske oversiktsartikler rapporterer om blødninger hos mellom 2 - 40% av inkluderte pasienter (Ait Ichou et al., 2018; Holger Thiele et al., 2017). Health Quality Ontario (2017a) rapporterer om transfusjonskrevende blødninger hos opptil 26% av inkluderte pasienter. Mellom 2 – 4% av disse pasientene fikk blødninger som krevde kirurgisk behandling. Det nevnes også andre karskader som pseudoaneurisme, fistler, disseksjon og trombose hos mindre enn 10% av pasientene. McCulloch (2011) anbefaler at innstikkstedet kontrolleres regelmessig for blødning og utvikling av hematom.

Impellakateteret utgjør en infeksjonsfare på samme måte som andre invasive katetere (Burzotta et al., 2015; McCulloch, 2011). Innstikksstedet bør kontrolleres for tegn på infeksjon samtidig som det kontrolleres for blødning. Kliniske tegn er rødme og varm hud, og ofte ses andre infeksjonstegn som feber og forhøyede verdier av leukocytter. For å redusere infeksjonsfare er det viktig at bandasjeskift gjøres som steril prosedyre (McCulloch, 2011).

#### *4.3.7 Blødning og anemi*

Fordi antikoagulasjon er påkrevd ved bruk av Impella<sup>®</sup>, kan pasienter utvikle generelle blødninger (McCulloch, 2011). Pasienter som har fått utført PCI med stentimplantering, må i tillegg behandles med dobbel platehemming. Dette øker blødningsfaren ytterligere (Ouweneel et al., 2017).

#### *4.3.8 Hemolyse*

Hemolyse kan som nevnt tidligere, oppstå som følge av mekanisk skade av erytrocytter. Særlig er dette rapportert innen de første 24 timer (Health Quality Ontario, 2017a; McCulloch, 2011; Rihal et al., 2015). M. L. Esposito et al. (2018) fant en sammenheng mellom rotasjonshastigheten på Impella<sup>®</sup> (P-nivå) og forekomst av hemolyse. Høyere P-nivå ga høyere verdier av biomarkøren fritt hemoglobin. De anbefaler derfor å vurdere pasienten nøye, og stille inn Impella<sup>®</sup> på laveste nødvendige P-nivå. Kliniske tegn på hemolyse kan være hematuri og nyresvikt (Asber et al., 2018; Burzotta et al., 2015; M. L. Esposito et al., 2018). Rihal et al. (2015) anbefaler at vedvarende nyresvikt som følge av hemolyse, er indikasjon for å seponere Impella<sup>®</sup>. Lauten et al. (2013) rapporterte i sin observasjonsstudie om 7,5% tilfeller av hemolyse som krevde blodtransfusjon. Intensivsykepleier må administrer blodprodukter som forordnet (McCulloch, 2011).

#### *4.3.9 Diurese*

Overvåking av mengde diurese er en del av vurderingen av pasientens hemodynamiske situasjon. Adekvat diurese er indikasjon på økt Cardiac Index og gjenopprettet

perfusjon i sentrale organer (Bonello et al., 2018; McCulloch, 2011). McCulloch (2011) anbefaler å overvåke timediurese.

#### *4.3.10 Leie*

For pasienter som behandles med Impella<sup>®</sup> begrenses muligheten for mobilisering av kateteret i femoralis arterien. Ofte er disse pasientene så hemodynamisk ustabile at de derfor er sengeliggende (Freeman & Maley, 2013). Likevel må pasientene mobiliseres for å unngå utvikling av trykksår. Det kan gjøres ved at pasienten snus forsiktig over i sideleie, slik at Impellakateteret ikke migrerer (Freeman & Maley, 2013; McCulloch, 2011). Freeman og Maley (2013) foreslår å snu pasienten over i 30 graders sideleie og støtte med puter. Det bør gjøres hver andre time. Videre foreslår forfatterne å legge puter langs beina slik at hælene løftes fra madrassen, for å hindre dannelse av trykksår. Pasienter med Impella<sup>®</sup> kan samtidig bli behandlet med respirator. Det krever at hodeenden heves for å redusere risiko for utvikling av ventilatorassosiert pneumoni (VAP). Hodet kan heves forsiktig til maximum 30 grader (McCulloch, 2011). Ved å bruke omvendt Trendelenburgs leie, kan man heve overkroppen uten konflikt med kateteret i femoralis arterien (Freeman & Maley, 2013). Dersom Impellakonsollen alarmerer eller ved tvil om Impellakateterets posisjon, må intensivsykepleier kontakte lege umiddelbart (McCulloch, 2011).

#### *4.3.11 Pasientinformasjon*

Pasienten eller pasientens pårørende kan ha manglende kunnskap om behandling med Impella<sup>®</sup>. De trenger informasjon om behandlingen, og hvorfor det er behov for Impella<sup>®</sup>, skriver McCulloch (2011). Hun foreslår også å informere pasienten og pårørende om hvorfor det er behov for sengeleie, forsiktig leieendring, og hvorfor det gjøres regelmessige kontroller og vurderinger av pasienten.

### **4.4 Nedtrapping og seponering**

I følge Bonello et al. (2018) har ingen studier vurdert en nedtrappingsstrategi for Impella<sup>®</sup>. McCulloch (2011) skriver at når Impella<sup>®</sup> kun er brukt ved høyrisiko PCI, og pasientens tilstand er stabil, kan nedtrapping skje hurtig. Ved hurtig nedtrapping,

trappes det ned med et til to P-nivå hvert 5-15 min. Pasientens hemodynamikk vurderes etter hvert trinn som trappes ned. P-nivå P2 er det laveste nivået før Impellakateteret trekkes ut av venstre ventrikkel.

Pasienter som har blitt behandlet over tid, må være hemodynamisk stabile og kun med en liten dose inotrop støtte, i følge Burzotta et al. (2015). Bonello et al. (2018) skriver at bedring av hjertefunksjon ofte skjer innen 48 timer etter revaskularisering ved akutt koronarsyndrom (ACS). Derfor kan det være nødvendig med sirkulasjonsstøtte over denne tidsperioden før nedtrapping starter. Mobius-Winkler et al. (2018) foreslår kriterier for å begynne nedtrapping; middelarteretrykk over 60 mmHg i minst 60 minutter med ingen eller lav dose inotroper, og stabil funksjon i sentrale organer som nyrer og lever. Erfarne brukere av Impella<sup>®</sup> foreslår å trappe ned P-nivåer gradvis over 4-6 timer til man når nivå P2 (Bonello et al., 2018; Burzotta et al., 2015). Burzotta et al. (2015) anbefaler å evaluere venstre ventrikkelfunksjon med ekkokardiografi underveis i nedtrappingsfasen.

Når den endelige avgjørelsen om å eksplantere Impella<sup>®</sup> er tatt, trekkes kateteret tilbake i aorta descendens. Infusjon av systemisk antikoagulasjon stoppes slik at ACT-verdien faller til  $\leq 150$  sekunder (Burzotta et al., 2015). Lukking av innstikkstedet kan gjøres med mekanisk eller manuell kompresjon, kirurgi eller lukkeinnretninger (Mobius-Winkler et al., 2018). Manuell kompresjon må holdes i minimum 30 minutter (Burzotta et al., 2015).

I følge Health Quality Ontario (2017a) rapporterte en randomisert studie om et tilfelle av iskemi i underekstremitet *etter* fjerning av Impella<sup>®</sup> (8,3% av pasientene).

#### 4.5 Skjematisk oversikt over anbefalinger i lokale fagprosedyrer

Under følger en skjematisk oversikt over anbefalinger fra tilsendte lokale prosedyrer og fra Impella Program Protocols and Tools (Abiomed, 2017), som ikke fremkommer i publikasjonene fra det systematiske søket. Anbefalinger i disse prosedyrene som samsvarer med oversiktsartikler og ekspertuttalelser fremkommer fra kildehenvisninger i fagprosedyren (se del II).

Prosedyre	Forberedelse og mottak av pasient
Neergaard og Raungaard (2018)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sentral temperatur måles kontinuerlig via blærekateter.</li><li>• Impellakonsollen kobles til nettstrøm, og plasseres hensiktsmessig med tanke på adgang til pasient og avlesing av display.</li></ul>
Keld (2018)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pasienten leires på luftmadrass.</li><li>• Impellakonsollen kobles til nettstrøm, og plasseres hensiktsmessig i forhold til tilgang til pasient og avlesning av display.</li></ul>
Eiskjær (2018)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alle pasienter med Impella® skal ha arteriekanyler for invasiv monitorering.</li></ul>
Due (2018)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hill-Room seng klargjøres.</li><li>• Kardiolog følger pasient til avdeling.</li><li>• Impellakonsollen kobles til nettstrøm og plasseres hensiktsmessig i forhold til adgang til pasient og avlesing av display.</li><li>• Temperatur observeres kontinuerlig med urinkateter. Minst x1/vakt dersom ikke urinkateter.</li></ul>
Rigshospitalet (2018)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Impellakonsollen kobles til nettstrøm, og plasseres hensiktsmessig i forhold til adgang til pasienten og avlesning av display.</li><li>• Temperatur måles kontinuerlig i urinblære.</li></ul>
Abiomed (2017)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trinnvis oversikt over bytte til <i>Standard konfigurasjon</i></li><li>• Ha tilgjengelig reserve Impellakonsoll.</li></ul>



Prosedyre	Observasjoner og tiltak ved Impellasystemet
Neergaard og Raungaard (2018)	<p><i>Impellakonsoll</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsollen leses av hver time + etter behov.</li> <li>• Følgende avleses: purgeflow, purgepressure og impellaflow (l/min), plassering av Impellakateter og antall ml glukose (tilsatt Heparin).</li> </ul> <p><i>Purgesystem og NaCl-infusjon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pose med glukose 200 mg/ml og NaCl 9 ml/mg byttes hver 24. time.</li> <li>• Infusjonsslange til NaCl byttes hver 3. dag.</li> <li>• Purgekassett byttes hver 3. Dag.</li> </ul>
Keld (2018)	<p><i>Impellakonsollen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konsollen leses av løpenede. Hyppighet avhenger av parameter som leses av. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Impella flow hver time</li> <li>○ Plasseringssignal (aortabølge) hver 2. time.</li> <li>○ Motor current hver 4. time.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Purgesystem og NaCl-infusjon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Endre fra standard glukose/Heparin-konsentrasjon (Glukose 50 mg/ml + 25000 IE Heparin = 50 IE/ml) til glukose/Heparin-konsentrasjonen 10 IE/ml (Glukose 200 mg/ml + Heparin 5000 IE = 10 IE/ml). <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dette for å oppnå bedre styrbart aPTT-nivå med supplerende Heparin-infusjon.</li> </ul> </li> <li>• Purgevæske (glukose med Heparin) byttes daglig.</li> <li>• Purgesystemet byttes hver 4. dag.</li> <li>• Infusjonssett til NaCl-infusjon byttes hver 4. dag.</li> <li>• Pose med NaCl byttes når tom, eller når infusjonssettet byttes hver 4. dag.</li> </ul>
Årvoll og Wickman (2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glukoseløsning (purgevæske) og NaCl-løsning byttes en gang om dagen.</li> <li>• Infusjonssett til NaCl byttes hver 3. dag.</li> <li>• Purgekassett byttes ved særlig behov.</li> </ul>

Due (2018)	<p><i>Impellakonsollen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verdier leses av Impellakonsollen hver time.</li> </ul> <p><i>Purgesystem og NaCl-infusjon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bytte av purgevæske x1/dag.</li> <li>• Bytte av purgesystem/kassett hver 3. dag.</li> <li>• Pose med NaCl i overtrykk og infusjonsslange byttes hver 4. dag.</li> <li>• Skyll transducer x1/vakt.</li> </ul>
Rigshospitalet (2018)	<p><i>Impellakonsoll</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Impellakonsollen leses av x1/time + ved behov.</li> <li>• Mengde Glukose/Heparin ml/t, dokumenteres. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vær oppmerksom på endringer i infusjonshastighet som kan påvirke ACT.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Purgesystem og NaCl-infusjon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Purgesystem/kassett byttes hver 3. dag.</li> <li>• Infusjonsslange til NaCl i overtrykk byttes hver 3. dag.</li> <li>• Væsker med Glukose/Heparin og NaCl byttes hver 24. time.</li> </ul>
Strøm (2017)	<p><i>Impellakonsollen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Purgesystem/kassett byttes kun ved særlig behov</li> <li>• Purgevæske byttes hver 24. time</li> <li>• Pose med NaCl byttes hver 24. time.</li> <li>• Infusjonssett til NaCl byttes hver 3. dag.</li> </ul>
Nyeng, Skjærset og Årsandøy (2017)	<p><i>Purgesystem</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Purgesystemet byttes ved behov eller etter 5 døgn.</li> <li>• Purgevæske byttes hver 24. Time.</li> </ul>
Abiomed (2017)	<p><i>Impellakonsollen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ikke bruk <i>Pumpeplassing (placement signal)</i> til hemodynamisk overvåking av pasient. Bruk invasivt blodtrykk eller non-invasivt blodtrykk.</li> </ul> <p><i>Purgesystem</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trinnvis og detaljert oversikt over hvordan bytte purgesystem og purgevæske.</li> </ul>

Prosedyre	Observasjon av pasient
Neergaard og Raungaard (2018)	<p><i>Blodprøver</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasienten skal ha gyldig blodscreening.</li> <li>• aPTT 1,5-2x utgangsverdi, 55-80 sekunder. Måles hver 4.time. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ved aPTT &gt;110 sekunder med 4 timers mellomrom, kontaktes lege for eventuell halvering av heprindose i purgevæsken.</li> <li>○ Ved for lav aPPT, kontaktes lege med tanke på separat supplerende Heparin 100 IE/ml. Lege ordinerer hastighet (anbefalt 2 IE/kg/min).</li> <li>○ Ved aPTT over terapeutisk nivå, reduseres eller seponeres primært supplerende Heparin.</li> </ul> </li> <li>• Arteriell blodgass hver 2. time de første 8 timene, deretter hver 4 time. Blodsukker noteres.</li> </ul> <p><i>Perifer sirkulasjon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observeres hver time de første 5 timer, deretter hver 2. time.</li> </ul> <p><i>Innstikksted lyske</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skift våt eller forurenset bandasje.</li> <li>• Inspiser for blødning hver timer de første 5 timer, deretter hver 2. time.</li> <li>• Pass på at hylsen er helt inne. Den er konisk, og det kan derfor blø ved siden av dersom den glir ut.</li> </ul> <p><i>Ernæring</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daglig kaloriinntak beregnes.</li> <li>• Blodsukker overvåkes nøye</li> <li>• Regn med inntak av glukose via purgesystemet i energiregnskap.</li> </ul> <p><i>Leie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasientens thorax skal være utstrakt.</li> </ul>

Keld (2018)	<p><i>Blodprøver</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aPTT måles x4/dag. Mål: 50-65 sekunder.</li> <li>• Lege kontaktes dersom aPTT er utenfor referanseområdet.</li> <li>• Høyere aPTT kan aksepteres de første 12 timer dersom ikke tegn til blødning.</li> </ul> <p><i>Perifer sirkulasjon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Underekstremiteter observeres hver 2. time for tegn på iskemi.</li> </ul> <p><i>Innstikksted lyske</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Innstikksted observeres løpende for blødning.</li> <li>• Vær oppmerksom på at hylsen må være skubbet helt inn da denne er konisk. Det kan blø ved siden av dersom den glir ut.</li> </ul> <p><i>Ernæring</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blodsukker observeres nøye, minst x6/dag.</li> <li>• Glukoseinntak regnes med i energiinntak.</li> </ul> <p><i>Leie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasientens thorax må forbli utstrakt.</li> <li>• Pasienten snus ved "tømmerstokkregime"</li> </ul>
Eiskjær (2018)	<p><i>Blodprøver</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aPTT 60-80 sekunder.</li> </ul> <p><i>Hemolyse</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• P-nivå kan reduseres med hensyn til kretsløp og MAP.</li> </ul>
Årvoll og Wickman (2018)	<p><i>Blodprøver</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aPTT måles x2/dag. Siktemål 55 sekunder.</li> </ul> <p><i>Perifer sirkulasjon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontroller for iskemitegn x1/time.</li> <li>• Bruk eventuelt doppler til å finne perifer puls.</li> <li>• Kontakt lege ved iskemitegn.</li> </ul> <p><i>Innstikksted lyske</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bandasjeskift etter behov. Daglig vurdering. Skifte minst hver 3. dag.</li> </ul> <p><i>Leie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unngå at Impellakateteret kommer ut av posisjon.</li> <li>• Unngå fleksjon av hoftelddet.</li> <li>• Pasient snus ved "tømmerstokkregime".</li> <li>• Unngå at pasientens thorax krummes.</li> </ul>

Due (2018)	<p><i>Blodprøver</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ACT mellom 140-160 sekunder. Måles rutinemessig hver 4. time.</li> <li>• Syre/Base hver 2. time eller ved behov.</li> <li>• Pasienten skal ha gyldig blodscreening.</li> </ul> <p><i>Perifer sirkulasjon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observer for iskemitegn hver time de første 5 timene, deretter hver 2. time.</li> </ul> <p><i>Innstikksted lyske</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bandasje skiftes ved behov.</li> <li>• Observer for blødning hver time de første 5 timene, deretter hver 2. time.</li> </ul> <p><i>Ernæring</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les av konsollen i forhold til væskebalanse og glukoseinntak.</li> <li>• Glukoseinntaket regnes med i totalt energiinntak.</li> <li>• Blodsukker observeres nøye.</li> </ul>
Rigshospitalet (2018)	<p><i>Blodprøver</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ACT mellom 160-180 sekunder. Måles hver 4. time.</li> <li>• Ved ACT &gt;180 sek på to målinger med en times mellomrom, konfereres lege med tanke på lavere konsentrasjon av Heparin i purgevæsken.</li> <li>• Ved ACT &lt;160 sek på to målinger med en times mellomrom, konfereres lege med tanke på supplerende Heparin. Lege ordinerer Heparininfusjon i konsentrasjon 100 IE/ml.</li> <li>• Husk alltid gyldig blodscreening.</li> </ul> <p><i>Perifer sirkulasjon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observer for iskemitegn hver time de første 5 timene, deretter hver 2. time.</li> <li>• Doppler kan brukes dersom det ikke er mulig å finne følbare perifer puls.</li> <li>• Obs laktat-stigning.</li> </ul> <p><i>Innstikksted lyske</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dersom ikke temperaturmål på urinkateter, måles temperatur x1/vakt.</li> <li>• Bandasjeskift ved våt/forurenset bandasje.</li> <li>• Observer for blødning hver time de første 5 timene, deretter hver 2. time.</li> <li>• Vær oppmerksom på at hylsen er helt skubbet inn da denne er konisk.</li> </ul>

Rigshospitalet (2018)	<p><i>Ernæring</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasientens daglige kaloriinntak overvåkes.</li> <li>• Blodsukker overvåkes på grunn av kontinuerlig glukoseinfusjon.</li> <li>• Husk å regne med glukoseinntak i energiregnskap.</li> </ul> <p><i>Leie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasientens thorax må være utstrakt.</li> </ul>
Strøm (2017)	<p><i>Blodprøver</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ACT hver 4. time. Hyppigere ved ACT &gt;180 sekunder.</li> <li>• Ved høye ACT-verdier kan glukosekonsentrasjonen økes til 100 mg/ml eller 200 mg/ml. Det vil redusere infusjonshastighet i purgesystem, og dermed hastighet av Heparin. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dersom det ikke hjelper, halveres Heparinkonsentrasjon til 25 IE/ml. Det lages heparinalgoritme.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>Perifer sirkulasjon</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observer for iskemitegn hver time. Bruk eventuelt doppler for å måle perifer puls. Sammenligne beina.</li> </ul> <p><i>Innstikksted lyske</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Observer for blødning, hematom, infeksjonstegn</li> <li>• Bandasje skiftes ved behov. Bandasje vurderes daglig, skiftes minst hver 3. dag.</li> </ul> <p><i>Leie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unngå fleksjon av hofteladdet, og bøy av kne/hofte på affisert underekstremitet.</li> <li>• Pasient snus med "tømmerstokkregime".</li> <li>• Unngå at thorax krummes.</li> </ul>
Nyeng et al. (2017)	<p><i>Blodprøver</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aPTT hver 12. Time.</li> <li>• Blodsukker hver 2. time hos diabetikere.</li> <li>• Fritt hemoglobin/hemolyse ratio x1/døgn.</li> <li>• ACT 160-180 sekunder</li> <li>• Ved ACT &lt;160 sekunder på to målinger med en times mellomrom, kontaktes lege angående supplerende heparininfusjon i konsentrasjon 100IE/ml.</li> <li>• Ved ACT &gt;180 sekunder;</li> </ul>

Nyeng et al. (2017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dersom supplerende heparininfusjon reduseres denne.</li> <li>○ Dersom kun Heparin fra purgesystemet, vurderes glukose 200 mg/ml. Eventuelt redusere heparinkonsentrasjon.</li> </ul> <p><i>Leie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Pasientens thorax skal være utstrakt</li> <li>● Pasienten vendes i en blokk.</li> </ul>
Abiomed (2017)	<p><i>Blodprøver</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Oppretthold ACT 160-180 sekunder.</li> </ul> <p><i>Leie</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Strengt sengeleie.</li> <li>● Vende pasienten: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pasienten kan snus med tømmerstokkregime.</li> <li>○ Ikke vri bryst eller hofter.</li> <li>○ Vær forsiktig å ikke dra i Impellakateteret ved forflytning mellom senger.</li> </ul> </li> </ul>

Prosedyre	Hjertestans
Neergaard og Raungaard (2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Reduser flow til nivå P2, og utfør AHLR.</li> <li>● Husk å øke flow/P-nivå til ønsket nivå etter ROSC</li> <li>● Kontroller Impellakateterets plassering med ekkokardiografi.</li> </ul>
Keld (2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Reduser flow til nivå P2, med mindre annet ordineres av lege.</li> <li>● Husk å øke flow/P-nivå til ønsket nivå etter ROSC.</li> <li>● Kontroller Impellakateterets plassering med ekkokardiografi.</li> </ul>
Årvoll og Wickman (2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Vanlige retningslinjer for AHLR følges</li> <li>● P-nivå reduseres til P2.</li> </ul>
(Due, 2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Dersom Impella fungerer under hjertestans, er det ikke grunn til å redusere flow. Blir det derimot problemer reduseres flow til P2.</li> <li>● Gjennomfør vanlig HLR.</li> <li>● Husk å øke flow til ønsket nivå etter ROSC.</li> <li>● Kontroller Impellakateterets plassering med ekkokardiografi, TTE/TEE.</li> </ul>

Rigshospitalet (2018)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gjennomfør vanlig AHLR.</li> <li>• P-nivå reduseres til P2 fordi det er fare for displasering av Impellakateter ved hjertekompresjoner.</li> <li>• Etter ROSC kontrolleres Impellakateteret med ekkokardiografi.</li> <li>• Husk å øke flow til ønsket P-nivå etter ROSC.</li> </ul>
Strøm (2017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Følg vanlige retningslinjer for AHLR.</li> <li>• P-nivå reduseres til P2.</li> </ul>
Nyeng et al. (2017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduser flow til P2.</li> <li>• Gjennomfør HLR etter prosedyre</li> <li>• Husk å øke flow til ønsket nivå etter ROSC.</li> <li>• Under defibrillering skal ikke Impellakateteret, kabler eller Impellakonsollen berøres.</li> <li>• Kontroller Impellakateterets plassering etter HLR.</li> </ul>
Abiomed (2017)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brystkompresjoner og defibrillering kan utføres under behandling med Impella® om nødvendig.</li> <li>• Reduser flow til P2 under brystkompresjoner.</li> <li>• Kontroller Impellakateterets posisjon etter ROSC med ekkokardiografi eller kurveform på <i>pumpeplassering</i>. Gå tilbake til tidligere P-nivå.</li> </ul>

Prosedyre	Nedtrapping og seponering
Neergaard og Raungaard (2018)	<p><i>Seponering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sykepleier assisterer, og sikrer at Femostop® er klar.</li> <li>• Observer for iskemismerter, blødning, perifer puls, kapillærrespons, farge og perifer temperatur.</li> <li>• Dersom hemostase ikke oppnås med Femostop®, kontaktes lege med tanke på kirurgisk vurdering. Suturering vurderes tidlig i forløpet.</li> </ul>
Keld (2018)	<p><i>Seponering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det avtales om det skal brukes Femostop® eller manuell kompresjon.</li> <li>• Det observeres for blødning og iskemi i underekstremitet.</li> </ul>



Eiskjær (2018)	<p><i>Seponering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuell kompresjon inntil hemostase, deretter Femostop®.</li> <li>• Det skal foreligge aPTT og ACT før Impella® fjernes.</li> <li>• Fortsatt observasjon av lyske og underekstremitet etter fjerning av Femostop®. Hver time første 6 timer, deretter hver 2. timer til 12 timer etter fjerningen.</li> </ul>
Rigshospitalet (2018)	<p><i>Seponering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensivsykepleier assisterer lege.</li> <li>• ACT kontrolleres i forkant, da ACT &gt;200 vanskeliggjør seponering.</li> <li>• Det er en fordel at Femostop klargjøres før seponering.</li> <li>• Manuell kompresjon i minimum 20 minutter før etterfølgende Femostop®.</li> <li>• Det observeres for iskemitegn etter seponering.</li> </ul>
Strøm (2017)	<p><i>Avvenning</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gjøres ved å redusere P-nivå to og to trinn av gangen</li> </ul> <p><i>Rask nedtrapping</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduser P-nivå med to og to nivåer over flere minutter.</li> <li>• Når P-nivå er P2; la pasienten ligge med denne innstilling i 10 minutter.</li> </ul> <p><i>Langsom nedtrapping</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduser P-nivå med to og to trinn over flere timer.</li> <li>• Reduksjonshastighet bestemmes av hjertefunksjon</li> <li>• Når P-nivå er redusert til P2 – la pasienten ligge med innstillingen til hemodynamisk stabil.</li> </ul> <p><i>Hemostase</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuell kompresjon i 30 minutter</li> <li>• Femostop®</li> <li>• Kirurgisk lukking bør vurderes dersom hemostase med kompresjon kan bli vanskelig.</li> </ul>
Nyeng et al. (2017)	<p><i>Nedtrapping</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduser P-nivå med to og to trinn til P2 i intervaller over flere minutter, avhengig av hjertefunksjon.</li> <li>• Oppretthold støtte ved P2 til pasienten er hemodynamisk stabil.</li> </ul> <p><i>Seponering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduser flow til P1 og trekk Impellakateteret ut i aorta.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Når ACT er under 150 sekunder, reduser til P0 og trekk kateteret ut sammen med omplasseringshylsen.</li> <li>• Komprimer innstikkstedet etter avdelingens prosedyre.</li> </ul>
Abiomed (2017)	<p><i>Rask nedtrapping</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduser P-nivå med to trinn med tidsintervaller som hjertefunksjon tillater.</li> <li>• Oppretthold P-nivå P2 til kateteret kan fjernes fra venstre ventrikkel.</li> </ul> <p><i>Seponering</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Når Impellakateteret ligger i aorta, reduser P-nivå til P0.</li> <li>• Vent til ACT er &gt;150 sekunder før Impellakateteret seponeres.</li> </ul> <p><i>Hemostase</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuell kompresjon i 40 minutter</li> <li>• Dersom lenger kompresjon er nødvendig, bruk mekanisk kompresjon etter lokale prosedyrer.</li> </ul>

## 5. DISKUSJON

### 5.1 Diskusjon av resultat og utarbeidelse av anbefalinger til fagprosedyren

Når pasienter behandles med Impella® i intensivavdelinger, er intensivsykepleiere viktige deltagere i behandlingsteamet. Intensivsykepleieren bruker sin organisatoriske kompetanse, som beskrevet i NSFLISs ansvars- og funksjonsbeskrivelse (2017).

Intensivsykepleiere må samhandle med annet helsepersonell i behandlingen, for å sikre god kvalitet og pasientsikkerhet gjennom forløpet. Kompleksiteten ved behandlingen med Impella®, og den sårbare pasienten som systemet brukes på, krever systematisk overvåking og god dokumentasjon av tiltak fra intensivsykepleieren. Dette i tråd med kapittel 2 i NSFLISs ansvars- og funksjonsbeskrivelse (2017).

#### 5.1.1 Forberedelse og mottak av pasient

God utøvelse av intensivsykepleie innebærer å planlegge og forberede mottak av kritisk syke pasienter. Dette for at nødvendige tiltak kan gjøres tidligst mulig. Derfor har vi utarbeidet en oversikt over utstyr som bør være tilgjengelige når pasienten ankommer intensivavdelingen i den kunnskapsbaserte fagprosedyren. Utstyret vi foreslår er basert på anbefalinger fra artikler over hemodynamiske overvåking som bør være tilgjengelig (Bonello et al., 2018; McCulloch, 2011; Mobius-Winkler et al., 2018). Slikt utstyr bør være på plass tidlig, slik at effekt av behandlingen kan evalueres tidlig og eventuelt justeres.

I lokale prosedyrer innhentet fra Danmark, foreslår alle å klargjøre seng til pasienten. Sykehusene bruker elektrisk seng med luftmadrass eller Hill-Room seng. Internasjonale guidelines anbefaler å bruke aktivt trykkfordelende underlag, som dynamisk luftmadrass, på pasienter med stor risiko for trykksår der det ikke er mulig med hyppig, manuell stillingsforandring (National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel & Pan Pacific Pressure Injuri Alliance, 2014). Behandling med Impella® krever strengt sengeleie, og reduserer muligheten for hyppig leieendring. Det fører til økt risiko for trykksår for pasienter som allerede er sårbare grunnet nedsatt sirkulasjon. Derfor anbefaler vi at pasienten får en seng med luftmadrass tidlig i

forløpet, slik at man slipper å bytte seng senere. Bytte av seng kan øke risiko for dislokasjon av Impellakateteret.

Prosjektgruppen foreslår at invasiv kardiolog følger pasient til intensivavdelingen. Dette fordi vedkommende kjenner forløpet av den invasive prosedyren og eventuelle utfordringer ved implantering av Impella<sup>®</sup>. Kardiologen vet hvordan Impellakateterets posisjon var ved avslutning av invasiv prosedyre, som er nyttig når plasseringen evalueres på nytt i intensivavdelingen. Bonello et al. (2018) og Burzotta et al. (2015) anbefaler at Impellakateterets plassering kontrolleres med ekkokardiografi tidlig i tilfelle migrasjon i forbindelse med overflytting i seng eller under transport. På Impellakateteret er det centimetermerking som viser hvor langt inne kateteret ligger. Når pasienten ankommer intensivavdelingen bør merkingen nærmest hylsen kontrolleres og dokumenteres. Denne brukes som utgangspunkt for kontroller senere i forløpet. Forskyvninger her kan vise om kateteret har forflyttet seg inn eller ut av sin optimale plassering.

Endring av modus til *Standard konfigurasjon* bør gjøres innen to timers drift ifølge produsenten (Abiomed, 2018b). Da vil Impellakonsollen gi en rådgivende alarm om å endre modus. Det krever at det kobles til pose med NaCl 0,9 mg/ml med overtrykk. Når Impella<sup>®</sup> startes på invasiv avdeling, står den i en *set-up* modus. I denne modusen kobles kun purgevæske til konsollen for å spare tid under prosedyren.

### 5.1.2 Observasjoner og tiltak ved Impellasystemet

I de lokale prosedyrene, varierer hyppigheten av anbefalt dokumentering for avlesing av verdier på Impellakonsollen. McCulloch (2011) anbefaler at disse avleses hver time. Vi anbefaler i tråd med disse anbefalingene at verdier avleses hver time. Dette gir mer utfyllende informasjon når det er nødvendig med oversikt over trender. Det kan også sikre at alle verdier faktisk blir dokumentert, og ikke glemmes.

P-nivå angir hvor hurtig Impellieren roterer. Impella flow angir hvor stort blodvolum med sirkulasjonsstøtte pasienten faktisk får. Pumpeplassering (placement signal) og motor current leses av for å kontrollere at Impellakateterets plassering er korrekt.

Placement signal skal ha en arterietrykkurve. Dersom denne endres til ventrikketrykkurve, kan det tyde på at kateteret ligger for langt nede i venstre ventrikkel. Motor current skal ha en pulserende kurve. Dersom denne blir flat, tyder det på at Impellakateterets inngang og utgang (inlet og outlet) begge ligger på samme side av aortaklaffen (i ventrikkel eller i aorta) (McCulloch, 2011). Intensivsykepleier med ansvar for pasienten må overvåke disse kurvene og verdiene nøye. Endringer i kurvenes utseende eller verdier, kan indikere at Impellakateteret er kommet ut av posisjon. Dette krever strakstiltak, som kan innebære at P-nivå må reduseres for å ikke skade aortaklaffen. Lege må varsles slik at han/hun kan re-plassere Impella<sup>®</sup> ved hjelp av ekkokardiografi. Ligger ikke Impellakateteret korrekt, får ikke pasienten den sirkulasjonsstøtten som er påkrevd for å opprettholde hemodynamikken.

Purge flow viser hastighet av glukose/heparin-infusjonen (purgevæske). Intensivsykepleier må overvåke verdiene slik at man har oversikt over hvor mye Heparin pasienten har fått. Denne mengde kan leses av i historikk på konsollen (Abiomed, 2018b). Endringer i koagulasjonsfaktorer utenfor referanseområdet, krever justeringer primært av en eventuell separat heparininfusjon. Lavt purge pressure utgjør en fare for at blodet kan strømme inn Impellakateterets motor og ødelegge denne. Høyt purge pressure kan være tegn på knekk på slanger (McCulloch, 2011). Alarmer angående purge pressure, krever at intensivsykepleier straks kontrollerer purgesystemet og tilhørende infusjonsslanger for knekk eller lekkasje. Det kan kreves høyere konsentrasjon av glukose i purgesystemet (Abiomed, 2018b). Som standard anbefales bruk av glukose 50 mg/ml som purgevæske. Ved behov må denne byttes ut med glukose 100 mg/ml eller 200 mg/ml. Purgesystemet skal hindre at blodet trenger inn i Impellakateterets motor og ødelegger denne (Allender et al., 2017). Trenger blod inn i motoren, kan det føre til at den stopper. Da vil pasienten miste sirkulasjonsstøtten, som i verste fall kan få fatale følger.

### *5.1.3 Observasjoner av pasienten*

Under Impellabehandling er det flere observasjoner som må utføres. Dette for å sikre at systemet fungerer optimalt, vurdere effekt av behandlingen som gis, og for å tidlig kunne gjøre tiltak ved utvikling av komplikasjoner.

Ekspertuttalelsene vi har inkludert, anbefaler at det daglig utføres kontroll med ekkokardiografi (Bonello et al., 2018; Burzotta et al., 2015; Mobius-Winkler et al., 2018). Ved denne undersøkelsen kontrolleres det at Impellakateterets er plassert riktig. Dersom kateteret ligger for nært aortaklaffen, kan det over tid skade klaffen eller føre til hemolyse. Ligger kateteret for langt inne i venstre ventrikkel, kan det i verste fall over tid lage hull i hjerteveggen. Det kan gi blødning ut i hjerteposen (perikard) som kan føre til hjertetamponade. Hjertetamponade hindrer hjertets bevegelser, og kan gi hjertestans (Arnesen, 2016, 23. februar). Grunnet disse potensielle komplikasjonene er det svært viktig at intensivsykepleier varsler lege ved tvil om posisjon, eller alarmer som indikerer at Impellakateteret er i feil posisjon. Da må ny ekkokardiografisk vurdering gjøres.

Mål med behandling med Impella<sup>®</sup> er økt koronar perfusjon og redusert stress på hjerteveggen (Burzotta et al., 2015). Det gir forhåpentligvis bedret venstre ventrikkel funksjon, som øker perfusjon i sentrale organer. Det anbefales derfor at venstre ventrikkel funksjon vurderes med ekkokardiografi daglig. Bedre ventrikkel funksjon muliggjør reduksjon i sirkulasjonsstøtten og nedtrapping til et lavere P-nivå. Impella<sup>®</sup> krever adekvat væskestatus for å gi optimal sirkulasjonsstøtte, noe som krever daglig vurdering (Bonello et al., 2018; Burzotta et al., 2015; Mobius-Winkler et al., 2018). Lege ordinerer væskebehandling ved behov. Intensivsykepleier følger opp ordinasjonen, slik at det sikres adekvat sirkulasjonsstøtte med Impella<sup>®</sup>.

Ekspertuttalelsene vi har inkludert angir kun referanseverdier for ACT (160-150 sekunder) for å monitorere antikoagulasjon. Disse anbefalingene samsvarer med anbefalinger fra produsenten. I de lokale prosedyrene vi har fått tilsendt, er det sprikende bruk av ACT og aPTT i både Norge og i Danmark. Underveis i forløpet med utviklingen av fagprosedyren vår, fikk vi tilbakemelding fra et sykehus at de nå gikk over fra å bruke ACT som standard til aPTT. Det fordi de opplever at ACT-måling ikke har fungert tilfredsstillende. En studie som sammenlignet ACT og aPTT til monitorering av kritisk syke pasienter som fikk Heparin-infusjon, fant at aPTT var mer spesifikk enn ACT (De Waele, Van Cauwenberghe, Hoste, Benoit & Colardyn, 2003). Forfatterne anbefaler å bruke aPTT foran ACT, særlig om måling av aPTT kan gjøres pasientnært.

Likevel finnes det ingen anbefalinger fra produsent eller fra studier hva angår bruk av aPTT ved behandling med Impella®. Det er likevel verdt å merke seg at sykehus som bruker ACT også måler aPTT. I tråd med det Allender et al. (2017) skriver, finner vi at referanseverdier for aPTT varierer blant de lokale prosedyrene (fra 55-60 sekunder). I den kunnskapsbaserte fagprosedyren har vi laget anbefalinger både for ACT og for aPTT. Tanken er da at lokale sykehus da kan velge det som fungerer best for dem. Referanseverdien ved bruk av ACT angis i tråd med produsent og ekspertuttalelser til 160-180 sekunder. Etter konsensus i prosedyregruppen anbefaler vi at aPTT bør være 1,5 til 2 ganger utgangsverdien, 55-80 sekunder. Dette er i tråd med norske retningslinjer for antitrombotisk behandling og profylakse ved bruk av ufraksjonert Heparin (Vandvik, 2015).

Syre/base-verdier gir informasjon om effekt av behandling med Impella® og pasienten får tilfredsstillende sirkulasjonsstøtte. I den første fasen av behandlingen bør disse måles relativt hyppig. Dersom pasienten trenger høyere grad av sirkulasjonsstøtte enn Impella® kan gi, må et slikt tilbud gis så tidlig som mulig. Arteriell blodgass angir ofte også blodsukker verdi. På grunn av kontinuerlig glukose-infusjon gjennom purgesystemet bør denne overvåkes, særlig blant diabetikere.

Vi har fått tilgang til pakke med daglige blodprøver som brukes på Oslo universitetssykehus. Etter en gjennomgang med prosedyregruppen, har vi valgt å bruke denne som en oversikt over blodprøver som bør overvåkes. Det bør gjøres individuell vurdering av pasientene for å avgjøre hvilke blodprøver som er aktuelle. Prøvene er delt inn i gruppene hematologi, organmarkører, væske- og elektrolytter, hemostase, proteiner, infeksjon, og myokardskade. Intensivsykepleier må i samarbeid med lege ordinere og bestille aktuelle prøver, og følge opp resultatene av disse.

Det er konsensus i prosjektgruppen for at alle pasienter som behandles med Impella® bør ha gyldig blodscreening, dette samsvarer med anbefalingene fra to av de lokale prosedyrene. Dette fordi det kan oppstå komplikasjoner i form av blødning eller hemolyse som krever blodtransfusjon. Blodscreening har en gyldighet på fire dager.

Behandlingsansvarlig lege og intensivsykepleier må tilse at denne til enhver tid er gyldig.

I prosjektgruppen er det konsensus om å ta daglig elektrokardiogram (EKG) av pasienten. Det for å evaluere utvikling av myokardskade og tidlig avdekke eventuell ny episode av myokardskade som krever invasiv re-vaskularisering.

Studier inkludert i den kunnskapsbaserte fagprosedyren viser de hyppigste komplikasjonene som forekommer. Intensivsykepleieren må systematisk observere for tegn på utvikling av komplikasjoner, slik at tiltak kan iverksettes tidlig. Iskemi i underekstremitet forbindes med størrelsen på Impellakateteret (McCulloch, 2011). Intensivsykepleier må observere for tegn på iskemi. Dersom det oppstår iskemi i underekstremiteter kan kirurgisk behandling bli nødvendig.

Innstikkstedet i lysken er en inngangsport for mulig infeksjon. Intensivsykepleier må derfor overvåke tegn på infeksjon lokalt i lyske, i tillegg til systemiske tegn som feber og infeksjonsparametere i blodprøver. Bandasje over innstikkstedet byttes hver tredje dag, eller tidligere dersom det er behov. Det anbefales at bandasjeskiftet gjøres som steril prosedyre for å redusere infeksjonsfaren.

Samtidig som intensivsykepleier kontrollerer innstikksted for infeksjon, bør det kontrolleres for blødning og hematom. Hylsen som Impellakateteret føres inn i femoralis arterien med, er konisk. Det vil si at den er spissere i enden som ligger inn i arterien. Glir hylsen ut øker derfor blødningsfaren. I tillegg til antikoagulasjon, får ofte pasientene også dobbel platehemming som er standard behandling etter koronar PCI. Det øker blødningsfaren både fra innstikksted. Intensivsykepleier må derfor være årvåken for synlige blødninger andre steder enn innstikksted. Lege og intensivsykepleier må følge opp hematologiske blodprøver som kan indikere indre blødninger.

Intensivsykepleier bør følge opp mengde utseende av pasientens diurese. Mengde diurese brukes til å evaluere pasientens hemodynamikk, og er en vanlig del av



overvåkingen i intensivavdelinger. I tillegg må diuresens farge overvåkes. Mørk eller blodig urin kan være tegn på hemolyse hos pasienten. Hemolyse oppstår som følge av at erythrocytter mekanisk ødelegges. Studier viser at det særlig de første 24 timene er fare for hemolyse blant pasienter som behandles med Impella®. M. Esposito et al. (2017) fant en sammenheng mellom rotasjonshastigheten på Impella® og hemolyse i sin studie. Det kan tenkes at det forklarer hvorfor hemolyse oftest oppstår det første døgnet. Man kan se en korrelasjon da det i denne tidsperioden pasienten har størst behov for sirkulasjonsstøtte. Dermed kreves et høyt P-nivå, noe som gir høyere rotasjonshastighet. Vedvarende hemolyse kan føre til nyresvikt, og er dermed en indikasjon for å fjerne Impella (Rihal et al., 2015). Det er indikasjoner på at måling av fritt hemoglobin er den beste indikatoren for å påvise hemolyse. Denne analysen gjøres derimot ikke ved alle sykehus i Norge. Evaluering av hemoglobin, haptoglobin og LDH kan derfor gjøres for å avdekke hemolyse. Dersom pasienten har kliniske tegn på hemolyse, kan det forsøkes å trappe ned til et lavere P-nivå om pasienten tolererer det. Som nevnt må også Impellakateterets posisjon kontrolleres og eventuelt relasseres ved hjelp av ekkokardiografi. Anemi som følge av hemolyse kan kreve transfusjon av blodprodukter.

Interessante observasjoner fra Protect II- og USpella-registry- studiene, er at det ble observert færre komplikasjoner over tid i perioden studiene pågikk (Cohen et al., 2015). Etter hvert som brukerne av Impella ble bedre kjent med systemet og med håndtering av store perkutane innstikk, forekom færre vaskulære komplikasjoner og behov for blodtransfusjoner. En doktrogradsavhandling fant også færre uønskede hendelser etter at brukere av Impella hadde gjennom gått et undervisningsprogram (Jackson, 2018).

Væskevolumet og mengde glukose som pasienten tilføres gjennom purgesystemet, har innvirkning på pasientens ernæringsstatus. Dette må derfor medregnes i kaloriregnskapet og væskeregnskapet.

Til tross for strengt sengeleie, kreves det at pasienten endrer leie for å unngå utvikling av trykksår mens han behandles med Impella®. Ved endring av pasientens leie er det

svært viktig at det ikke dras i Impellakateteret slik at det kommer ut av riktig posisjon. Pasienten snus med «tømmerstokk-regime». Thorax og hofter må ikke dreies slik at det blir drag i kateteret. Som tidligere nevnt bør pasienten ligge i elektrisk seng med luftmadrass som gjør leiring enklere for helsepersonell og bedre pasienten. En systematisk oversiktsartikkel fant at ved bruk av dynamisk luftmadrass kan pasienten snus hver 4. time mot i stedet for hver 2. time som blir ansett som standard (Tayyib & Coyer, 2016). Kan pasienter behandlet med Impella<sup>®</sup> snus sjeldnere, reduseres risikoen for Impellakateteret migrerer. Samtidig ivaretas forebygging av trykksår som følge av sengeleie. Dersom pasienten er intubert, er de indikasjon for å heve hodeenden. Med Impella<sup>®</sup> kan hode heves maximum til 30 grader. For å redusere fare for migrering av Impellakateteret, som bøy i hoftepartiet kan føre til, foreslår vi å prøve omvendt Trendelenburgs-leie. Da vippes hele sengen slik at hode ligge høyest. Utfordringen kan være at pasienten da sklir ned mot fotenden av sengen.

Pasienter og pårørende bør informeres om indikasjon og målsetting for behandling med Impella<sup>®</sup>. På den måten kan de bedre forstå hvorfor hyppige observasjoner gjøres, og hvorfor det er så strenge krav til sengeleie. Det vil kunne bidra til større opplevelse av trygghet for pasienten. Våkne pasienter kan også gi beskjed ved ubehag som kan være tegn på komplikasjoner, som iskemismerter i underekstremiteter.

Ved hjertestans følges vanlige retningslinjer for HLR og AHLR. Impellakateteret og konsollen som er i direkte kontakt med pasienten må ikke berøres ved defibrillering på grunn av faren for elektrisk støt.

For at nedtrapping skal kunne starte, anbefales det at pasienten opprettholder MAP over 60 mmHg over 60 minutter med lav dose inotroper (Mobius-Winkler et al., 2018). Tilfredsstillende minuttvolum (cardiac output) og MAP over 60 mmHg kreves for å sikre god perfusjon i sentrale organer. Tilfredsstillende diurese er tegn på at perfusjonen i nyrer er adekvat. Laktat bør også være redusert til et tilfredsstillende nivå som er tegn på bedring fra sirkulasjonssvikten.

Selv om studier ikke har evaluert nedtrappingsalgoritmer for Impella<sup>®</sup>, har erfarne eksperter kommet med sine anbefalinger (Bonello et al., 2018; Burzotta et al., 2015; Mobius-Winkler et al., 2018). Nedtrapping gjøres ved intervaller på to og to nivåer over den tid pasientens hjertefunksjon og hemodynamiske status tillater. Uansett om protokoll rask eller lang nedtrapping følges er det viktig å vurdere pasientens hemodynamikk med observasjon av vitale parametere og ekkokardiografi.

Hemostase og lukking av innstikkstedet krever minimum 30 minutters manuell kompresjon. Dersom det er behov for lenger kompresjon kan mekanisk kompresjonsutstyr som Femostop benyttes. Det finnes også andre systemer og utstyr til lukking av store arterielle tilganger, men disse vil variere mellom forskjellige sykehus på grunn av innkjøpsavtaler og lignende. Kirurgisk lukking av femoralis arterien må vurderes dersom det kan bli vanskelig å oppnå hemostase med kompresjon.

## **5.2 Hvorfor kunnskapsbasert fagprosedyre**

En god fagprosedyre leder til at helsepersonell som har ansvar for behandling av pasienter med Impella<sup>®</sup> ønsker å benytte prosedyren, og stoler på de anbefalingene den gir. Kunnskapsbaserte fagprosedyrer stiller kvalitetskrav til systematikk og metode for å søke, kritisk vurdere, systematisere og rangere forskningen (Mykkeltveit, Dysvik & Hansen, 2018). Disse kravene stilles også tydelig fra kunnskapssenteret (Helsebiblioteket, 2018). Vi mener å ha tilfredsstilt kravene som stilles fra kunnskapssenteret i samarbeid med vår prosjektgruppe. Vi har utført en litteraturstudie, vurdert og dokumentert funnene slik at metoden blir transparent. Dette bidrar til at anbefalingene som er diskutert med prosjektgruppen og fundamentert i litteraturen, kan etterprøves av andre fagpersoner.

Når vi ser på meldingene om uønskede hendelser fra 2017 var 43,8 % av meldingene relatert til brudd på, eller manglende rutiner og retningslinjer (Meld. St. 11 (2018-2019), 2018). Dette viser viktigheten av lett tilgjengelige og gode fagprosedyrer og retningslinjer. Disse tallene fremkommer så sent som i 2017 tross flere år med aktiv innsats fra myndighetene gjennom pasientsikkerhetskampanjer og stortingsmeldinger. Ser vi på de prosedyrene vi har samlet inn fra syv helseforetak/sykehus finner vi ni

forskjellige prosedyrer hvorav to sykehus har to prosedyrer for behandlingen. Noen prosedyrer er i stikkordsform slik at man må være godt kjent med behandlingen for å kunne anvende disse. Prosedyrene er delvis like, men på enkelte områder sprikende uten kildehenvisninger i særlig grad. Dette understreker behovet for et fokus på gode og kvalitetssikrede prosedyrer, slik man fant i undersøkelsen fra Nasjonalt senter for helsetjenesten i 2009 (Eiring et al., 2010).

### 5.3 Implikasjoner for praksis

Fagprosedyrer skal være et hjelpemiddel for å bidra til at helsepersonell treffer gode beslutninger, bidra til reduksjon av uønsket variasjon og fremme god kvalitet i pasientbehandlingen (Helsedirektoratet, 2012). Vår kunnskapsbaserte fagprosedyre blir et redskap for å fremme kvalitet og bidra til å treffe gode beslutninger i en kompleks, teknologisk, og relativt ny pasientbehandling. Det faktum at behandlingen er lite etablert i eget foretak bidrar til at vi ikke må endre «gamle vaner» og erfaringskunnskap her. Nasjonalt er behandlingen flere steder mer etablert og det kan være utfordrende å endre etablerte metoder og fremgangsmåter. Ved at vi har benyttet et enkelt lettfattelig språk, korte punkter satt i en kronologisk rekkefølge ut fra behandlingens fremdrift, bidrar dette til at prosedyren skal være enkel å benytte. Meld. St. 10 (2012-2013) (2012) henviser til at ny forskning må formidles i et språk som gjør kunnskapen tilgjengelig og for å redusere utfordringen med å implisere prosedyren i praksisfeltet. Denne fagprosedyren bidrar til en oppsummering av kunnskapsgrunnlaget slik at anbefalingene blir tydelige og kan bidra til en lik praksis. Fagprosedyren vi har utarbeidet vil ikke lede til kostnader i form av innkjøp av utstyr eller medikamenter. Den vil ei heller ha drifts- eller personalmessige konsekvenser som gir økonomisk bær for helseforetaket. Dette er faktorer vi ser som positive for implementering og bruk av fagprosedyren. Planen om å få godkjent og publisert vår kunnskapsbaserte fagprosedyre via [www.helsebiblioteket.no](http://www.helsebiblioteket.no) begrunner vi ut fra Meld. St. 10 (2012-2013) (2012). Her nevnes Helsebibliotekets samling av fagprosedyrer som et viktig og aktivt ledd for å distribuere ny kunnskap på.

#### 5.4 Implikasjoner for videre forskning

De systematiske litteratursøkene viser at det stadig tilkommer mer forskning relatert til pasientbehandling med Impella®. Slik vi ser det, foreligger det i dag evidens relatert til komplikasjoner, effekt og sikkerhet ved bruk av Impella®. En del studier er som nevnt tidligere avbrutt før oppnåelse av planlagt inklusjonsgrunnlag spesielt relatert til pasienter med kardiogent sjokk, grunnet vansker med inklusjon. Det foreligger relativt beskjeden grad av forskning som inkluderer sykepleierintervensjoner og intervensjoner relatert til komplikasjonene som oppstår og hvordan disse kan unngås. Sammenholdt med brukererfaring og anbefalinger fra produsent danner dette et grunnlag for å utarbeide en kunnskapsbasert fagprosedyre. Det ville derfor vært interessant å undersøke om man ved hjelp av god opplæring av helsepersonell og benyttelse av kunnskapsbaserte fagprosedyrer ville registrert færre uønskede hendelser hos pasienten.

#### 5.5 Metodiske betraktninger

Vårt systematiske litteratursøk avdekker at det foreligger svært lite forskningsbasert kunnskap om Impella og håndtering av systemet. Systematiske oversikter (SR) og enkeltstudier rapporterer om de vanligste komplikasjonene som er registrert og hvor ofte de er observert. Enkelt studiene og studier som danner grunnlag for SR er små, og heterogene. Dette medfører lav grad av reliabilitet. Ingen studier omtaler tiltak ved komplikasjoner utover behov for kirurgi eller blodtransfusjon. Kunnskapsgrunnlaget for observasjoner som bør gjøres underveis i behandlingen er hovedsakelig erfaringsbasert. Vår kunnskapsbaserte fagprosedyre tar utgangspunkt i komplikasjoner og komplikasjonsrater som finnes i forskningen. Sammen med den erfaringsbaserte kunnskapen og ekspertuttalelser mener vi likevel å imøtekomme kravene for en kunnskapsbasert fagprosedyre. I motsetning til lokale prosedyrer viser likevel vår fagprosedyre til komplikasjoner som er rapportert i studier.

## 6.0 KONKLUSJON

Formålet med masteroppgaven har vært å utarbeide en kunnskapsbasert fagprosedyre til sykepleiere og leger som deltar i behandlingen av pasienter som har behov for pVAD systemet Impella<sup>®</sup>. Vi har systematisk samlet inn og kritisk vurdert den beste tilgjengelige kunnskapen. Funnene fra det systematiske litteratursøket danner sammen med andres erfarings- og brukerkunnskap, grunnlaget for en kunnskapsbasert fagprosedyre. Ved å benytte kunnskapssenterets metode og minstekrav i utarbeidelse av fagprosedyren, mener vi å ha utarbeidet en fagprosedyre som bidrar til en trygg og sikker behandling av pasienter som har behov for mekanisk sirkulasjonsstøtte av Impella<sup>®</sup>. Fagprosedyren vil bidra til økt pasientsikkerhet ved å forebygge og avverge komplikasjoner eller unødig forverring av pasientens helsesituasjon.

## LITTERATURLISTE

- Abiomed. (2017). *Impella Program Protocols and Tools (EU Version)*.
- Abiomed. (2018a). Impella. Hentet fra <http://www.abiomed.com/impella/impella-25>
- Abiomed. (2018b). Impella® Ventricular Support Systems for Use During Cardiogenic Shock and High-Risk PCI INSTRUCTIONS FOR USE AND CLINICAL REFERENCE MANUAL. I ABIOMED (Red.): ABIOMED. Hentet fra <http://abiomed-private.s3.amazonaws.com/assets/files/154202963952329325f54536fc43bdfb5343fbf029.pdf>
- Abiomed. (2019). Is there randomized controlled trial data available for Impella® heart pump use in Cardiogenic Shock? Hentet 03.04 2019 fra <https://www.protectedpci.com/faq/is-there-randomized-controlled-trial-data-available-for-impella-heart-pump-use-in-cardiogenic-shock/#impress-trial>
- AGREE Next Steps Consortium. (2017). The AGREE II Instrument [Electronic version]. Hentet fra <http://agreetrust.org>
- Ait Ichou, J., Larivee, N., Eisenberg, M. J., Suissa, K. & Fillion, K. B. (2018). The effectiveness and safety of the Impella ventricular assist device for high-risk percutaneous coronary interventions: A systematic review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 91(7), 1250-1260. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1002/ccd.27316>
- Allender, J. E., Reed, B. N., Foster, J. L., Moretz, J. D., Oliphant, C. S., Jennings, D. L., ... Coons, J. C. (2017). Pharmacologic Considerations in the Management of Patients Receiving Left Ventricular Percutaneous Mechanical Circulatory Support. *Pharmacotherapy*, 37(10), 1272-1283. <https://doi.org/10.1002/phar.1995>
- Arnesen, H. (2016, 23. februar). hjertetamponde. I *Store medisinske leksikon*. Hentet 23.04.2019 fra <https://sml.snl.no/hjertetamponade>
- Asber, S. R., Shanahan, K., Lussier, L., Didomenico, D., Davis, M., Eaton, J., ... K Kapur, N. (2018). *Nursing Management of Patients Requiring Acute Mechanical Circulatory Support Devices*.
- Bonello, L., Delmas, C., Schurtz, G., Leurent, G., Bonnefoy, E., Aissaoui, N. & Henry, P. (2018). Mechanical circulatory support in patients with cardiogenic shock in intensive care units: A position paper of the "Unite de Soins Intensifs de Cardiologie" group of the French Society of Cardiology, endorsed by the "Groupe Atherome et Cardiologie Interventionnelle" of the French Society of Cardiology. *Archives of cardiovascular diseases*, 111(10), 601-612. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1016/j.acvd.2018.03.008>

- Burzotta, F., Trani, C., Doshi, S. N., Townend, J., Van Geuns, R. J., Hunziker, P., ... Henriques, J. P. S. (2015). Impella ventricular support in clinical practice: Collaborative viewpoint from a European expert user group. *International Journal of Cardiology*, 201, 684-691. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2015.07.065>
- Clinicaltrials.gov. (2012). Danish Cardiogenic Shock Trial. <https://clinicaltrials.gov/show/nct01633502>. Hentet fra <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-01504388/full>
- Cohen, M. G., Matthews, R., Maini, B., Dixon, S., Vetrovec, G., Wohns, D., ... et al. (2015). Percutaneous left ventricular assist device for high-risk percutaneous coronary interventions: real-world versus clinical trial experience. *American Heart Journal*, 170(5), 872-879. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2015.08.009>
- De Waele, J. J., Van Cauwenberghe, S., Hoste, E., Benoit, D. & Colardyn, F. (2003). The use of the activated clotting time for monitoring heparin therapy in critically ill patients. *Intensive care medicine*, 29(2), 325-328. <https://doi.org/10.1007/s00134-002-1609-7>
- Dicuccio, H. M. (2015). The Relationship Between Patient Safety Culture and Patient Outcomes: A Systematic Review. *Journal of Patient Safety*, 11(3), 135-142. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000058>
- Due, J. (2018). *Impella*. Odense Universitets Hospital.
- Eiring, Ø., Pedersen, M. S., Borgen, K. & Jamtvedt, G. (2010). *Prosedyrearbeid : meningsløst mangfold?* Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Eiskjær, H. (2018). *Impella CP og 5.0. Ansvar og logistik*. Aarhus Universitetshospital > Hjertesygdomme.
- Esposito, M., Bader, Y., Pedicini, R., Breton, C., Mullin, A. & Kapur, N. K. (2017). The role of acute circulatory support in ST-segment elevation myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Indian Heart Journal*, 69(5), 668-674. <https://doi.org/10.1016/j.ihj.2017.05.011>
- Esposito, M. L., Morine, K. J., Annamalai, S. K., O'Kelly, R., Aghili, N., Pedicini, R., ... Kapur, N. K. (2018). Increased Plasma-Free Hemoglobin Levels Identify Hemolysis in Patients With Cardiogenic Shock and a Trans valvular Micro-Axial Flow Pump. *Artificial Organs*. <https://doi.org/10.1111/aor.13319>
- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. (2014). Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2013-11-29-1373?q=forskrift%20om%20medisinsk%20utstyr>



- Freeman, R. & Maley, K. (2013). Mobilization of intensive care cardiac surgery patients on mechanical circulatory support. *Critical Care Nursing Quarterly*, 36(1), 73-88. <https://doi.org/10.1097/CNQ.0b013e31827532c3>
- Gunn K. Sandvik, Kjersti Stokke & Monica W. Nortvedt. (2011). Hvilke strategier er effektive ved implementering av kunnskapsbasert praksis i sykehus? *Sykepleien forskning*, 6, 160-167. <https://doi.org/10.4220/sykepleienf.2011.0098>
- Health Quality Ontario. (2017a). Percutaneous Ventricular Assist Devices: A Health Technology Assessment. *Ontario health technology assessment series*, 17(2), 1-97. Hentet fra <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=medc&NEWS=N&AN=28232854>
- Helsebiblioteket. (2015). Oppdatering av prosedyrer. Hentet 29.10 2015 fra <https://www.helsebiblioteket.no/199978.cms>
- Helsebiblioteket. (2016). Prosedyrer. Hentet fra <https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis/anvendebkp/prosedyrer>
- Helsebiblioteket. (2018). Metode og minstekrav for utarbeidelse av kunnskapsbaserte fagprosedyrer. Hentet fra <https://www.helsebiblioteket.no/fagprosedyrer/lage-og-oppdatere-fagprosedyrer/metode>
- Helsedirektoratet. (2012). *Veileder for utvikling av kunnskapsbaserte retningslinjer*. Oslo: Helsedirektoratet.
- Helsedirektoratet. (2019). Pasientsikkerhetsprogrammet. Hentet fra <https://www.pasientsikkerhetsprogrammet.no/om-oss/om-pasientsikkerhetsprogrammet/i-trygge-hender-24-7>
- Helsepersonelloven. (1999). Lov om helsepersonell m.v. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64?q=hpl>
- International Council of Nurses. (2007). *THE ICN CODE OF ETHICS FOR NURSES*. [www.nsf.no](http://www.nsf.no). Hentet fra <https://www.nsf.no/Content/2182991/seefile>
- Jackson, S. (2018). Developing an Impella Educational Program for the Critical Care Nurse. Hentet fra <https://scholarworks.waldenu.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.no/&httpsredir=1&article=5483&context=dissertations>

- Kastrati, A., Banning, A. P., Koller, A., Ahlsson, A., Richter, D. J., Sibbing, D., ... Sousa-Uva, M. (2018). 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal*, 40(2), 87-165.  
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehy394>
- Keld, D. B. (2018). *Vejledning til Impella*. Aarhus Universitetshospital > Intensiv.
- Kirklin James, K. & Naftel David, C. (2008). Mechanical Circulatory Support. *Circulation: Heart Failure*, 1(3), 200-205.  
<https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.108.782599>
- Kunnskapscenteret. (2011). Modell for kunnskapsbasert praksis. I.  
<https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis>. Hentet fra  
<https://www.helsebiblioteket.no/kunnskapsbasert-praksis>
- Lauten, A., Engström, A. E., Jung, C., Empen, K., Erne, P., Cook, S., ... et al. (2013). Percutaneous left-ventricular support with the Impella-2.5-assist device in acute cardiogenic shock: results of the Impella-EUROSHOCK-registry. *Circulation. Heart Failure*, 6(1), 23-30.  
<https://doi.org/10.1161/CIRCHEARTFAILURE.112.967224>
- Lov om medisinsk utstyr. (1995). Lov om medisinsk utstyr Hentet fra  
<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1995-01-12-6?q=medisinsk%20utstyr>
- McCulloch, B. (2011). Use of the Impella 2.5 in high-risk percutaneous coronary intervention. *Critical Care Nurse*, 31(1), e1-16.  
<https://doi.org/https://dx.doi.org/10.4037/ccn2011293>
- Meld. St. 6 (2017-2018). (2017). *Kvalitet og pasientsikkerhet 2016*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet. Hentet fra  
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-6-20172018/id2581316/>
- Meld. St. 10 (2012-2013). (2012). *God kvalitet - trygge tjenester*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet. Hentet fra  
[https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-10-20122013/id709025/sec1?is=true&q=#match\\_0](https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld-st-10-20122013/id709025/sec1?is=true&q=#match_0)
- Meld. St. 11 (2014-2015). (2014). *Kvalitet og pasientsikkerhet 2013*. Oslo. Hentet fra  
<https://www.regjeringen.no/contentassets/4db4ebe7d94a4687946baa063cd683d5/no/pdfs/stm201420150011000dddpdfs.pdf>
- Meld. St. 11 (2015-2016). (2015). *Nasjonal helse- og sykehusplan (2016 – 2019)*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet. Hentet fra  
<https://www.regjeringen.no/contentassets/7b6ad7e0ef1a403d97958bcb34478609/no/pdfs/stm201520160011000dddpdfs.pdf>

- Meld. St. 11 (2018-2019). (2018). *Kvalitet og pasientsikkerhet 2017*. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/d7c5775978234d4f932e341b4e1850e1/no/pdfs/stm201820190011000dddpdfs.pdf>
- Meld. St. 12 (2015-2016). (2015). *Kvalitet og pasientsikkerhet 2014*. Oslo. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/5cd218ed18a943198ca926ec1f737855/no/pdfs/stm201520160012000dddpdfs.pdf>
- Meld. St. 13 (2016-2017). (2016). *Kvalitet og pasientsikkerhet 2015*. Oslo. Hentet fra <https://www.regjeringen.no/contentassets/34c3f7bd6e264046b4fac371aad8bc32/no/pdfs/stm201620170013000dddpdfs.pdf>
- Mobius-Winkler, S., Fritzenwanger, M., Pfeifer, R. & Schulze, P. C. (2018). Percutaneous support of the failing left and right ventricle—recommendations for the use of mechanical device therapy. *Heart Failure Reviews*, 23(6), 831-839. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1007/s10741-018-9730-z>
- Mykkeltveit, I., Dysvik, E. & Hansen, B. S. (2018). Hva kan kunnskapsbaserte fagprosedyrer tilføre klinikken?
- National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel & Pan Pacific Pressure Injuri Alliance. (2014). *Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Quick Reference Guide*. I E. Haesler (Red.), (2. utg.). Australia: Cambridge Media.
- Neergaard, S. D. & Raungaard, B. (2018). *Impella - felles instruks*. Aalborg Universitetshospital.
- Norsk sykepleierforbund. (2016). *Yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere*. <https://www.nsf.no/vis-artikkel/2193841/17036/Yrkesetiske-retningslinjer-for-sykepleiere>: NSF.
- Nortvedt, M. W., Jamtvedt, G., Graverholt, B., Nordheim, L. V. & Reinart, L. M. (2012). *Jobb Kunnskapsbasert!* (2. utg.). Oslo: Cappelen Damm AS.
- NSFLIS. (2017). Funksjons- og ansvarsbeskrivelse for intensivsykepleier. Hentet fra <https://www.nsf.no/vis-artikkel/3637056/10504/FUNKSJONS--OG-ANSVARSBESKRIVELSE-FOR-INTENSIVSYKEPLEIER>
- Nyeng, C. C. F., Skjærset, T. J. & Årsandøy, S. A. (2017). *Hjertemedisin. Impella-behandling*. St.Olavs Hospital.
- Ouweneel, D. M., Claessen, B. E., Sjauw, K. D. & Henriques, J. P. S. (2015). The role of percutaneous haemodynamic support in high-risk percutaneous coronary intervention and cardiogenic shock. *Interventional Cardiology Review*, 10(1), 39-44. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.15420/icr.2015.10.1.39>

- Ouweneel, D. M., Eriksen, E., Sjauw, K. D., van Dongen, I. M., Hirsch, A., Packer, E. J., ... et al. (2017). Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction. *Journal of the American College of Cardiology*, 69(3), 278-287. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.10.022>
- Parissis, H., Graham, V., Lampridis, S., Lau, M., Hooks, G. & Mhandu, P. C. (2016). IABP: history-evolution-pathophysiology-indications: what we need to know. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 11(1), 122-122. <https://doi.org/10.1186/s13019-016-0513-0>
- Pasient- og brukerrettighetsloven. (1999). Lov om pasient- og brukerrettigheter Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63?q=pbrl>
- Polit, D. F. & Beck, C. T. (2017). *Nursing Research : generating and assessing evidence for nursing practice* (10th ed. utg.). Philadelphia: Wolters Kluwer.
- Rigshospitalet, K. (2018). *Vejledning til Impella 2,5, CP, 5,0 og RP*. Rigshospitalet København.
- Rihal, C. S., Naidu, S. S., Givertz, M. M., Szeto, W. Y., Burke, J. A., Kapur, N. K., ... Tu, T. (2015). 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS Clinical Expert Consensus Statement on the Use of Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiovascular Care (Endorsed by the American Heart Association, the Cardiological Society of India, and Sociedad Latino Americana de Cardiologia Intervencion; Affirmation of Value by the Canadian Association of Interventional Cardiology-Association Canadienne de Cardiologie D'intervention). *Catheterization And Cardiovascular Interventions: Official Journal Of The Society For Cardiac Angiography & Interventions*, 85(7), E175-E196. <https://doi.org/10.1002/ccd.25720>
- Saunes, I. S. & Krogstad, U. (2011). *Valg av innsatsområder i den nasjonale pasientsikkerhetskampanjen*. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten.
- Seyfarth, M., Sibbing, D., Bauer, I., Frohlich, G., Bott-Flugel, L., Byrne, R., ... Schomig, A. (2008). A Randomized Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of a Percutaneous Left Ventricular Assist Device Versus Intra-Aortic Balloon Pumping for Treatment of Cardiogenic Shock Caused by Myocardial Infarction. *Journal of the American College of Cardiology*, 52(19), 1584-1588. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2008.05.065>
- Spesialisthelsetjenesteloven. (1999). Lov om spesialisthelsetjenesten m.m. Hentet fra [https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61/KAPITTEL\\_1#KAPITTEL\\_1](https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61/KAPITTEL_1#KAPITTEL_1)
- Strøm, I. E. (2017). *Impella KADI1 og HJEI1*. Oslo universitetssykehus.

- Stubberud, D.-G. (2018). *Kvalitet og pasientsikkerhet : sykepleierens funksjon og ansvar for kvalitetsarbeid*. Oslo: Gyldendal.
- Tandemlife. (2019). Our Company. Hentet 03.04.2019 fra <http://www.tandemlife.com/our-company/>
- Tayyib, N. & Coyer, F. (2016). Effectiveness of Pressure Ulcer Prevention Strategies for Adult Patients in Intensive Care Units: A Systematic Review. *Worldviews on Evidenc-Bsed Nursing*, 13(6), 432-444. Hentet fra <https://sigmapubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/wvn.12177>
- Thiele, H., Jobs, A., Ouweneel, D. M., Henriques, J. P. S., Seyfarth, M., Desch, S., ... de Waha, S. (2017). Percutaneous short-term active mechanical support devices in cardiogenic shock: a systematic review and collaborative meta-analysis of randomized trials. *European Heart Journal*, 38(47), 3523-3531. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehx363>
- Thiele, H., Zeymer, U., Neumann, F. J., Ferenc, M., Olbrich, H. G., Hausleiter, J., ... Werdan, K. (2012). Intraaortic balloon support for myocardial infarction with cardiogenic shock. *New England journal of medicine*, 367(14), 1287-1296. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1208410>
- Utdannings- og forskningsdepartementet. (2005). *Rammeplan for videreutdanning i intensivsykepleie*. Oslo. Hentet fra [https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/kilde/kd/pla/2006/0002/ddd/pdfv/269388-rammeplan\\_for\\_intensivsykepleie\\_05.pdf](https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/kilde/kd/pla/2006/0002/ddd/pdfv/269388-rammeplan_for_intensivsykepleie_05.pdf)
- Vandvik, P. O. (Red.). (2015). *Retningslinjer for antitrombotisk behandling og profylakse* Norsk Selskap for Trombose og Hemostase. Hentet fra [https://files.magicapp.org/guideline/b1136bce-6dd7-4a62-adf6-1df450bffa24/1\\_1/pdf/published\\_guideline\\_414-1\\_1.pdf](https://files.magicapp.org/guideline/b1136bce-6dd7-4a62-adf6-1df450bffa24/1_1/pdf/published_guideline_414-1_1.pdf)
- Vist, G. E., Sæterdal, I., Vandvik, P. O. & Flottorp, S. A. (2013). Gradering av kvaliteten på dokumentasjonen. *Norsk epidemiologi*, 23(2), 151-156. <https://doi.org/10.5324/nje.v23i2.1637>
- Årvoll, M. & Wickman, C. (2018). *Impella*. Haukeland universitetssykehus.
- Aase, K. r. (2015). *Pasientsikkerhet : teori og praksis* (2. utg. utg.). Oslo: Universitetsforl.

# DEL II – en kunnskapsbasert fagprosedyre

## HENSIKT OG OMFANG

Denne fagprosedyren er utarbeidet til perkutan ventrikulær sirkulasjonsstøtte (pVAD) systemene Impella 2.5® og Impella CP®

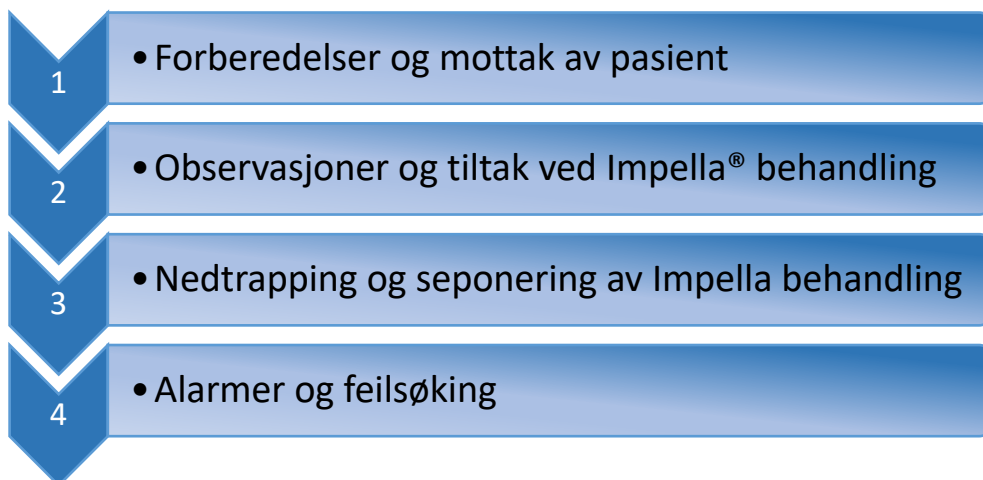
Hensikten med fagprosedyren er å;

- Øke pasientsikkerheten ved en standardisert og kunnskapsbasert praksis til pasienter som behandles med Impella® hjertepumpe.
- Forebygge og identifisere komplikasjoner relatert til behandlingen

Fagprosedyren kan anvendes til voksne pasienter som behandles med Impella hjertepumpe.

Fagprosedyren gjelder for sykepleiere og leger som deltar i behandling av pasienter med behov for Impella hjertepumpe.

Fagprosedyren er bygget opp i fire seksjoner som illustrert under:



## ABBREVIASJONER

ACT	Activated Clotting Time
APTT	Aktivert Partiell Tromboplastintid
AHLR	Avansert hjerte-lungeredning
EKKO COR	Ekkokardiografi
EKG	Elektrokardiogram
HLR	Hjerte- lungeredning
IBP	Invasivt blodtrykk
Swan-Ganz kateter	Lungearteriekateter
NaCl	Natriumklorid
pVAD	Percutaneous ventricular assist device /perkutan ventrikulær sirkulasjonsstøtte
PiCCO	Pulse induced cardiac output
ROSC	Return of spontaneous circulation
SVK	Sentralt venekateter
CVP	Sentralt venetrykk
TTE	Transthorakal ekkokardiografi
TEE	Transøsofagal ekkokardiografi
VT	Ventrikkeltachykardi

## DEFINISJONER

Impella 2.5 <sup>®</sup>	Venstresidig Impella <sup>®</sup> som genererer inntil 2,5 liter pr. min.
Impella CP <sup>®</sup>	Venstresidig Impella <sup>®</sup> som genererer inntil 3,8 liter pr. min.
Våt-til-våt kobling	Skap langsomt drypp fra infusjonsslange ned i ny luerkobling slik at denne fylles og blir luftfri.



## **FORBEREDELSE**

### **SENG (K)**

- Elektrisk seng med luftmadrass klargjøres og sendes til intervensjonsavdeling (1-5).

### **MONITORERING (K)**

- Invasivt blodtrykk (IBP) (4-9)
  - Arteriekran
- Sentralt venetrykk (CVP) (3-5, 9, 10)
  - Sentralt venekateter (SVK)
- EKG overvåkning (2, 5, 7)
- Temperaturovervåkning (1, 2)
  - Det anbefales urinkateter med temperatursensor
- Diurese (7-10)
  - Urinkateter.

### **EVENTUELL MONITORERING (K)**

- PiCCO / Swan-Ganz kateter (2, 3, 5-7).

### **RESERVEKONSOLL (K)**

- Det anbefales å ha reservekonsoll tilgjengelig (10).
  - Sikre at den er tilkoblet nettstrøm.

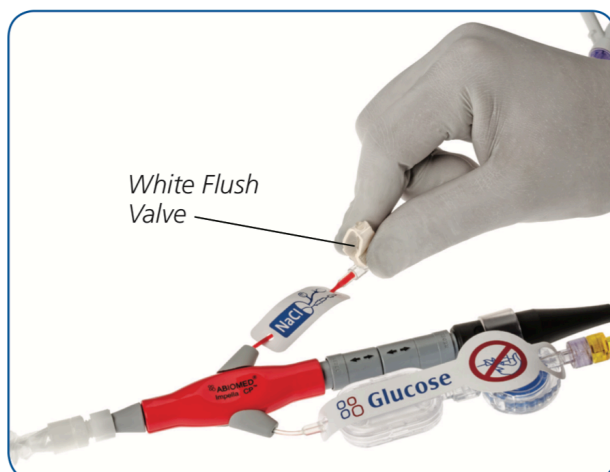
## MOTTAK AV PASIENT I AVDELING

Invasiv kardiolog følger pasienten til mottakende avdeling (K).

- Plasser Impella konsollen hensiktsmessig og koble til nettstrøm (1-3, 5, 11).
- Invasiv kardiolog kontrollerer og dokumenterer Impella<sup>®</sup> kateterets plassering ved ekkokardiografi (TTE el. TEE) (2, 5, 6, 12, 13). **Se illustrasjons bilde 4 og 5.**
- Kontroller at Tuohy-Borst ventilen er lukket for å hindre migrasjon av pumpen (2-6, 12, 13). **Se bilde 1.**
- Kontroller og noter centimetermarkeringen nærmest hylsen (3, 5, 10, 14).
- Endre til standard konfigurasjon. (7, 12) **Se figur 1.**
- Fikser Impellakateteret på innsiden av pasientens bein (1, 4, 5, 10, 12).
- Bekreft at rulleklemmen på NaCl 9mg/ml infusjonen er åpen og trykk sammen den hvite flush klemmen samtidig som du ser at det renner i dråpekammeret (3-5, 10, 12). **Se bilde 2.**
- Bekreft at overtrykket på NaCl 9mg/ml infusjonen er mellom 300-350 mmHg (3-5, 10, 12, 13, 15).
- Kontroller CVP (4, 5, 10).



**Bilde 1:** Abiomed; Impella<sup>®</sup> Program. Protocols and Tools



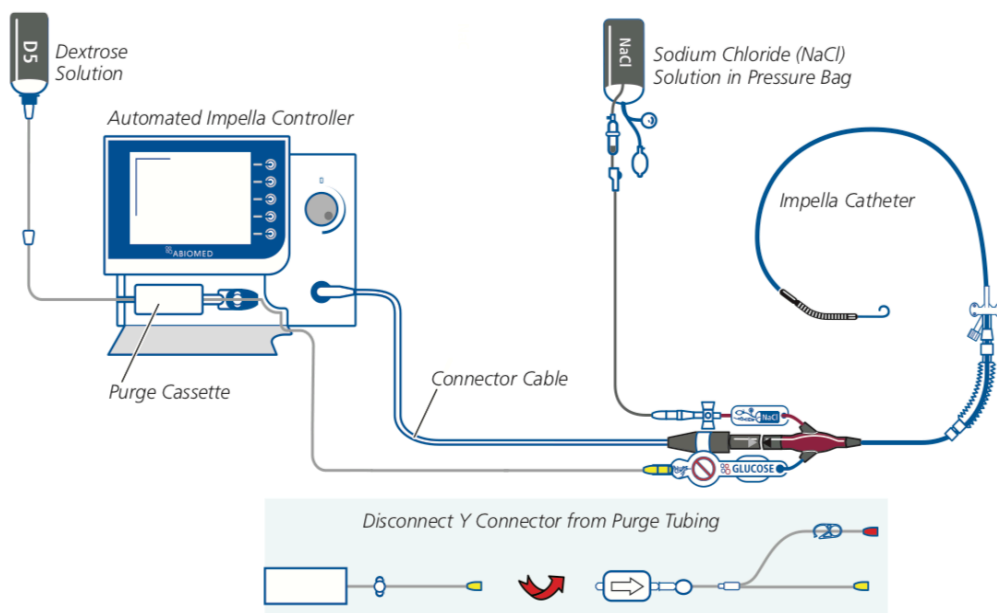
**Bilde 2:** Abiomed; Impella<sup>®</sup> Heartpump. Instruction for use

### Endre til standard konfigurasjon (2-5, 10-13)

- Klargjør 500ml NaCl 9mg/ml med overtrykk 300 - 350mmHg og skyll gjennom slangen (bruk alminnelig infusjonsslange).
- Trykk på PURGE SYSTEM
  - Velg «Transfer to standard configuration»
- Lukk hvit klemme på rød luerlange på Y-koblingen, koble fra luer.
- Åpne rulleklemmen på NaCl 9mg/ml infusjonen slik at den drypper langsomt ned i rød luer-kobling (våt-til-våt kobling).
- Koble NaCl 9mg/ml infusjonen til rød luer-kobling og åpne rulleklemmen fullstendig. Det kan forekomme alarm på dette trinnet.
- Trykk OK for å bekrefte skiftet.
- Flow mode opphører nå og endres automatisk til P-nivå 8, og «suction control» deaktiveres (gjelder hvis AUTO ikke allerede er avsluttet)

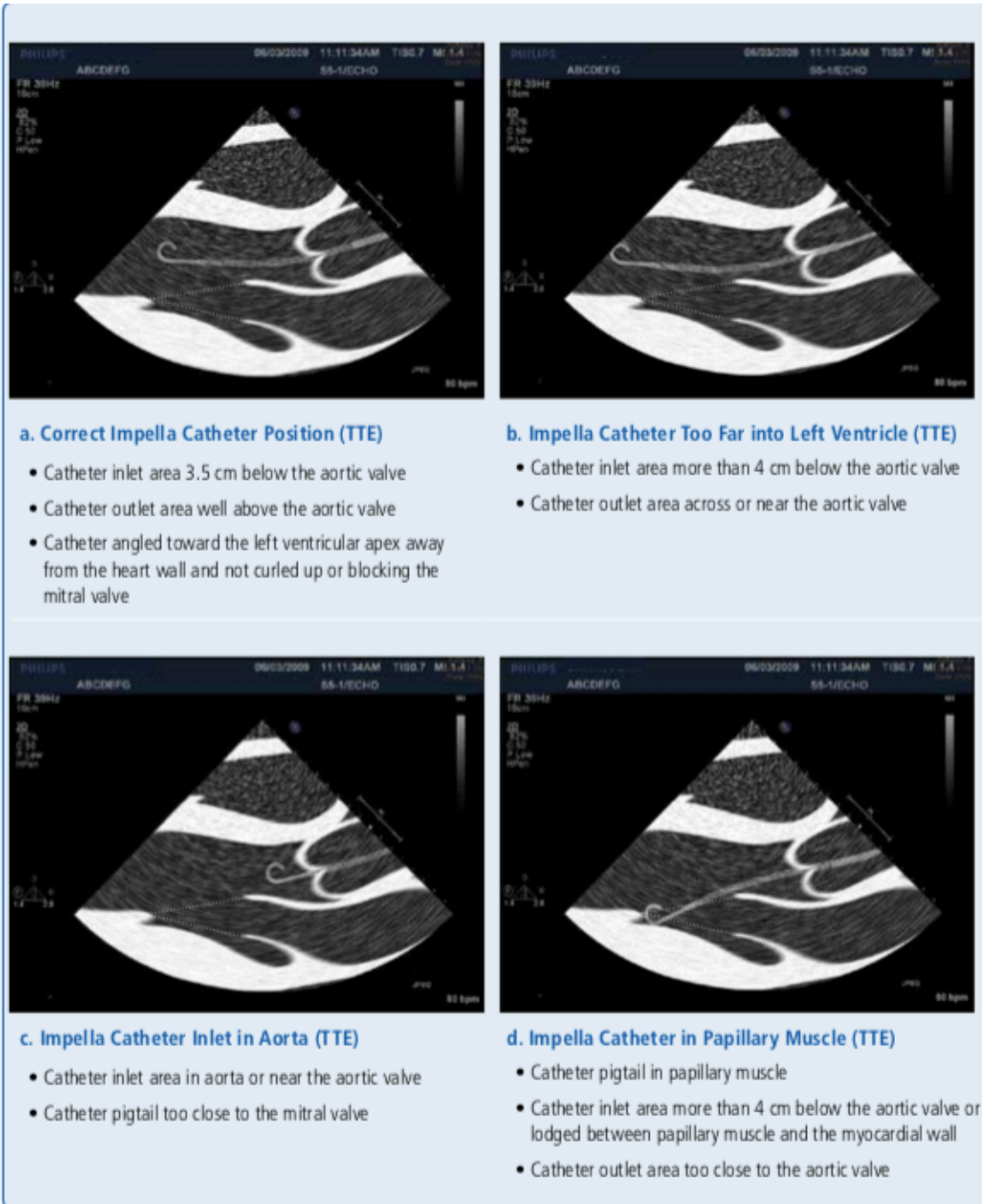
Figur 1

### Oversikt Impella® systemet



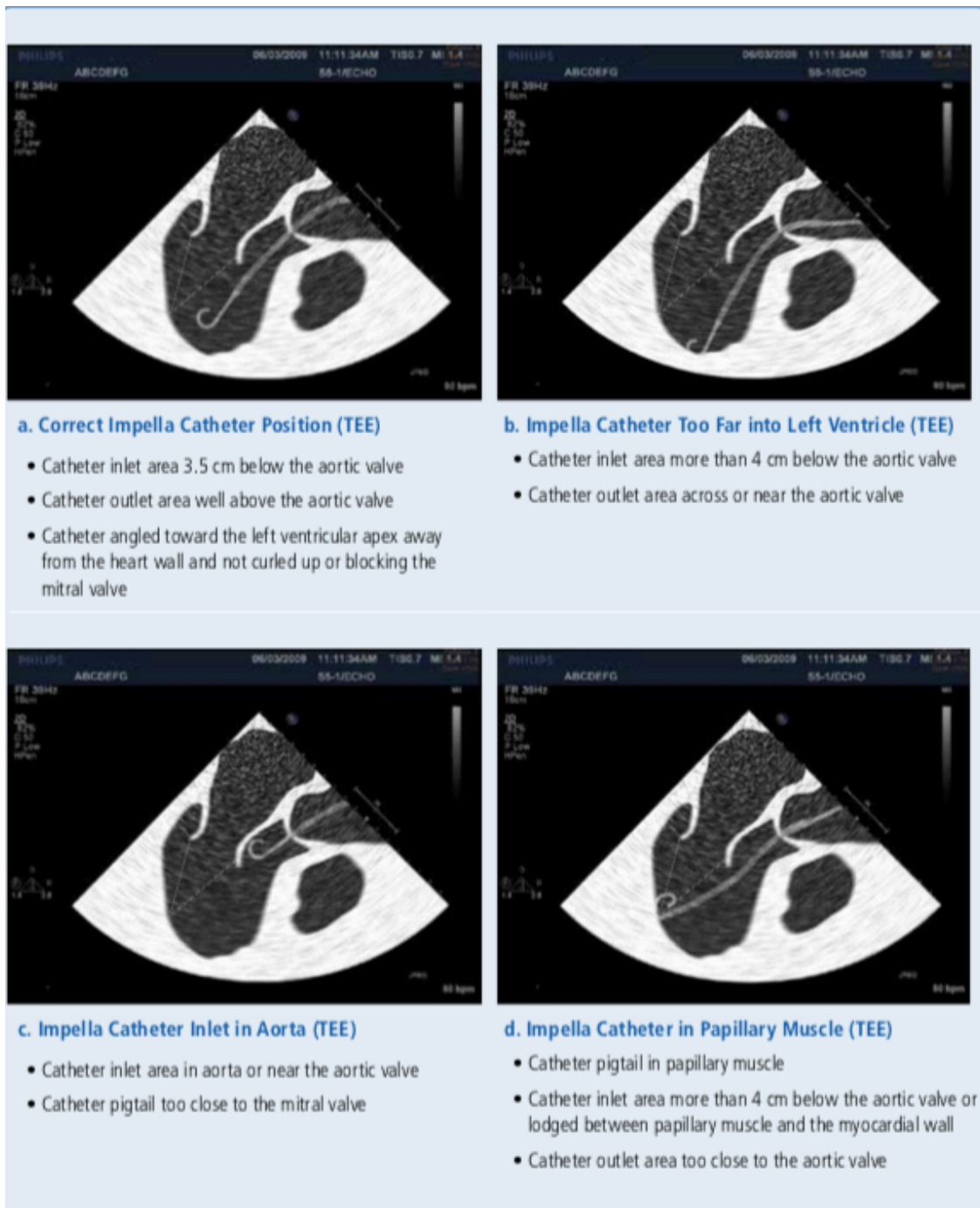
Bilde 3: Abiomed; Impella® Heartpump. Instructions for use

## Illustrasjon TTE



**Bilde 4:** Abiomed; Impella® Heartpump. Instruction for use

## Illustrasjon TEE



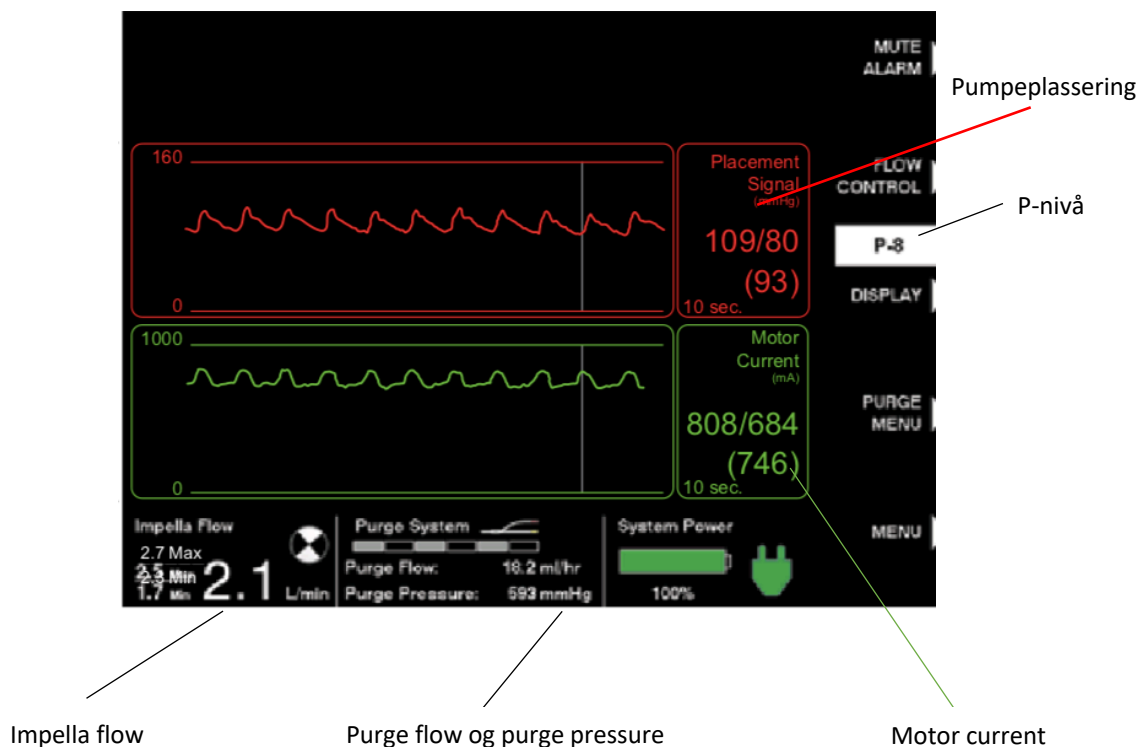
**Bilde 5:** Abiomed; Impella® Heartpump. Instruction for use

**OBSERVASJONER OG TILTAK VED IMPELLA® SYSTEMET****AVLESING AV IMPELLA® KONSOLLEN (K)**

Følgende verdier fra Impellakonsollen leses av x1/time (2, 3, 5, 8, 10, 14, 15) **Se bilde**

6.

- P-nivå
- Impella® flow (l/min)
- Purge flow (2-30 ml/t)
- Purge pressure (300-1100 mmHg)
- Pumpeplassering (Systole/Diastole)
  - Fallende diastole kan det være tegn på migrasjon av kateteret.
- Motor current (mA)
- Antall enheter Heparin



**Bilde 6:** Abiomed; Impella® Heartpump. Instruction for use

### DAGLIGE TILTAK (hver 24. time) (K)

- Bytt Glucose 50mg/ml / Heparin-løsning (purgevæske) hver 24 time (se figur 2) (3, 4, 10, 11, 16).
- Bytt NaCl 9mg/ml løsning hver 24 time (3, 4, 10, 11, 16).

#### Skifte av purgevæske (2, 3, 10, 11, 16)

- Gjør klar pose med Glucose 50mg/ml tilsatt Heparin
- Trykk på knappen **PURGE SYSTEM** og velg **Change Purge Fluid**. Følg instruks på skjermen, som er:
  - Trykk OK for å gi en bolus til trykkreservoiret. En statuslinje viser bolusforløpet. Konsollen fortsetter til neste skjermbilde når bolusdosen er gitt.
  - Lukk klemmen på Glucose/Heparin-blanding før det kobles til ny væske.
  - Skift til ny blanding og åpne klemmen igjen.
  - Velg OK for å fullføre byttet og restarte purgesystemet.
  - Bekreft purgevæskens innhold og konsentrasjon og velg OK.
  - Neste skjermbilde spør om du vil flushe væske fra purgekassetten. Dette kan være nyttig dersom man endrer glucose- eller heparinkonsentrasjonen. Trykk OK for å flushe eller EXIT for å avslutte uten flush.
  - Etter OK til flush kommer det opp en statuslinje for bolus. Konsollen skifter automatisk til neste skjerm når bolus er gitt.
  - Koble fra luerne fra Impella® kateteret og velg OK for å flushe purgekassetten. En statuslinje ses og konsollen fortsetter automatisk til neste skjermbilde.
  - Når flushing er gjennomført, koble luerne til Impellakateteret for å fullføre prosedyren.

Figur 2

### TILTAK HVER TREDJE DAG (hver 72. time) (K)

Infusjonssettet med NaCl 9mg/ml byttes hver 3. dag (4, 5, 16).

## BYTTE AV PURGESYSTEM (K)

Bytte av purgesystem gjøres ved særlig behov eller etter 5 dager (4, 10, 11, 16). Se figur 3.

Bytte av purgesystem (1, 5, 10, 11, 16).
<ul style="list-style-type: none"><li>• Bytte av purgesystemet må være ferdig <i>innen</i> 2 minutter for at ikke Impella<sup>®</sup> kateteret skal skades. Gjør derfor klar;<ul style="list-style-type: none"><li>○ Glukose 50mg/mltilsatt Heparin (50 U/ml anbefales)</li><li>○ Ny purgekassett</li></ul></li><li>• Trykk på <b>PURGE SYSTEM</b>, og velg <b>Change purge system</b> i menyen</li><li>• Åpne ny purge kassettpakke</li><li>• Koble settet til ny glukose/heparin-blanding.</li><li>• Bekreft med OK for å gi en bolus til trykkreservoiret, slik at reservoiret opprettholder purgetrykket under skiftet. En statuslinje viser progresjonen av bolusdosen. Konsollen skifter automatisk til neste skjermbilde når bolus er ferdig.</li><li>• Koble fra luerne på Impellakateteret og fjern den brukte purgekassetten</li><li>• Sett inn ny purgekassett i konsollen. Konsollen primer automatisk purgekassetten.</li><li>• Når primingen er ferdig, koble til luerne på Impellakateteret.</li><li>• Bekreft purgevæske og konsentrasjon, og velg OK.</li></ul>

Figur 3



## OBSERVASJONER AV PASIENTEN

### DAGLIG EKKOKARDIOGRAFI (K)

- Daglig ekko cor for å bekrefte og dokumentere posisjon av Impella<sup>®</sup> kateteret (1, 3, 7, 9, 12).
  - Feil plassering av Impellakateteret kan føre til skade på aortaklaffen, skade på erytrocytter som kan gi hemolyse, eller hjerttamponade (7, 8, 17-19).
- Vurdere venstre og høyre ventrikkelfunksjon (7, 8, 12, 14).
- Vurdere volumstatus (7, 12, 14).
  - Hypovolemi eller lavt fylningstrykk kan føre til *suction* (8, 14). **Se Alarmer og feilsøking**

### BLODPRØVER (K)

ACT – mål 160-180 sekunder (2, 4, 5, 10-12, 20)

- Heparin fra purgesystemet er ikke ment som systemisk antikoagulasjon, og pasienten kan ha behov for supplerende Heparininfusjon (20).
- ACT måles hver 4. time, oftere dersom verdi er utenfor referanseområdet (1, 2, 4, 5, 11, 12).
  - Ved to målinger <160 sekunder med 1 times mellomrom, konfereres lege angående supplerende Heparininfusjon (2, 5, 11).
  - Ved to målinger >180 sekunder med 1 times mellomrom, konfereres lege. Vurder høyere glukosekonsentrasjon *eller* lavere Heparinkonsentrasjon i purgevæsken. Dersom det pågår supplerende Heparin, justeres eventuelt infusjonshastigheten (2, 4, 5, 11).

<b>Forslag til utblanding av Heparininfusjon 100 IE/ml</b>
<p><i>Heparin 5000 IE</i></p> <p>1 ml Heparin 5000 IE blandes i 49 ml NaCl 0,9% (5, 11).</p>
<p><i>Heparin 500 IE</i></p> <p>10 ml Heparin 500 IE blandes i 40 ml NaCl 0,9% (5).</p>

Figur 4

<b>Forslag til glukosekonsentrasjon i purgevæske (4)</b>	<b>Forslag til justering av Heparininfusjon (5)</b>
Bytt til Glukose 10% eller 20%. Dette reduserer infusjonshastigheten i purgesystemet.	ACT 100-120 – øk infusjonshastighet 30%
	ACT 120-140 – øk infusjonshastighet 20%
	ACT 140-160 – øk infusjonshastighet 10%
	ACT 180-200 – Reduser infusjonshastighet 10%
	ACT 200-220 – Reduser infusjonshastighet 20%

Figur 5

APTT – mål 55-80 sekunder, 1,5-2x utgangsverdi (3, 15).

- Måles hver 6 time eller etter ordinasjon (3).

<p>For å oppnå bedre styrbart APTT-nivå kan purgevæsken tilsettes mindre Heparin, og gi supplerende intravenøs infusjon av Heparin 500 IE/ml på sprøytepumpe.</p>
<p><b><i>Utblanding av purgevæske</i></b></p> <p>Heparin 5.000 IE settes i 500 ml Glukose 20% (10 IE/ml) (3).</p>

Figur 6

### Blodbank

- Det anbefales å alltid ha gyldig antistoffscreening i tilfelle behov for transfusjon (2).

### Arteriell blodgass

- Arteriell blodgass med syre/base, laktat og blodsukker tas hver 2. time i starten, deretter ved behov (1, 7, 15).

**Forslag til andre blodprøver:**

Hematologi	Organmarkører	Væske og elektrolytter	Hemostase	Protein	Infeksjon	Myokardskade
Hemoglobin	Karbamid	Natrium	INR	Albumin	CRP	CK-MB
Trombocytter	Kreatinin	Kalium	APTT	Protein total		Troponin T
Leukocytter	Bilirubin total	Magnesium	Antitrombin			Myoglobin
P-Hb (fritt Hb)	ASAT	Fosfat	Fibrinogen			
Reticulocytter	ALAT		D-dimer			
Haptoglobin	Alkalisk fosfataser					
Hematokritt	LD					
	GT					
	CK					
	Amylase pancreas					
	ProBNP					
<i>Anbefaling til blodprøvesammensetning etter oppsett fra OUS – Konsensus i prosedyregruppe</i>						

**Tabell 1**

(K) = Konsensus

### **DAGLIG EKG (K)**

EKG kontrolleres daglig (17, 21).

### **PERIFER SIRKULASJON (K)**

Observeres hver time på grunn av fare for iskemi i underekstremitet relatert til størrelsen på hylsen i femoralis arterien. **Ved tegn til iskemi kontaktes lege** (1-5, 8, 12, 15, 22).

- Sjekk perifer puls. Bruk evt. Doppler dersom det er vanskelig å finne følbare puls (4, 8, 9).
- Observer iskemitegn; smerter, kapillærrespons, hudtemperatur og hudfarge, og sammenligne begge underekstremiteter (1-5, 8, 12, 15).

### **INNSTIKKSSTED LYSKE (K)**

Observeres nøye da det er en risiko for kontaminering og infeksjon, kar skade, blødning eller hematomutvikling forbundet med pVAD (1-5, 8, 12, 15, 20, 21, 23).

- Kontroller innstikksted for infeksjonstegn som rødme og varmeutvikling (1, 2, 4, 5, 11, 15).
  - Infeksjonsparametere overvåkes (1, 2, 5).
  - Temperaturovervåkning (1, 2, 5).
    - Sentral temperaturovervåkning, eventuelt perifert minimum x 1 pr. vakt
- Skift bandasje minimum hver tredje dag (4, 15), eller ved våt bandasje / behov (1, 2, 4, 5, 15).
  - Ved bandasjeskift skal steril teknikk anvendes (8, 10).
- Kontroller for blødning (1-4, 8, 11, 15).
- Kontroller at hylsen er helt inne da denne er konisk og det forekommer blødninger hvis denne ikke er tilstrekkelig inne (1-3, 5).
- Kontroller for hematomutvikling (4, 8, 15).

### **BLØDNING OG ANEMI (K)**

Behandling med Impella® hjertepumpe krever systemisk antikoagulasjon med Heparin, i tillegg til Heparin som gis via purgesystemet. Pasientene får ofte også dobbel platehemming. Vær derfor observant på generelle blødninger (8, 10, 12, 24).

## HEMOLYSE (K)

Hemolyse kan oppstå som følge av mekanisk skade på blodcellene, og kan føre til anemi (1, 4, 8, 12, 14, 18, 21, 25).

- Kliniske tegn på hemolyse (6, 8, 10, 12, 14);
  - Mørk eller blodig urin.
  - Hemolyse i blodprøver.
  - Vedvarende hemolyse kan føre til nyresvikt. Ved nyresvikt som kommer av hemolyse, foreligger indikasjon for å seponere Impella<sup>®</sup> hjertepumpen(25).
- Kontroller verdier av
  - Hemoglobin (Hb) (8).
  - Fritt Hemoglobin i plasma (P-Hb) (7, 10, 12, 18).
  - Evt. LDH, Haptoglobin (7, 8, 18, 20).
- Kontroller plassering av Impella<sup>®</sup> kateteret med ekko cor (6, 8, 12, 25).
- Dersom mulig kan man forsøke å trappe ned til lavere P-nivå (3, 8, 18).
- Lege ordinerer blod og blodprodukter ved behov (8).

Innstilling av flow (3, 5, 10)
Flow bestemmes av P-nivå (P0-P8). Tabell 2 viser forventede verdier for valgt P-nivå. Ved P-nivå lavere enn P2 (P0-P1) vil blodstrømmen kunne gå retrograd fra aorta til venstre ventrikkel (backflow). P0 skal derfor kun brukes i forbindelse med innleggelse og seponering av Impella <sup>®</sup> kateteret.

Figur 7

Impella CP <sup>®</sup> P-nivå	Rotasjoner per minutt (RPM)	Flow rate (l/min)
P0	0	Motoren er stoppet, backflow
P1	23 000	0,0 - 1,7
P2	31 000	1,0 - 2,1
P3	33 000	1,7 - 2,3
P4	35 000	2,0 - 2,5
P5	37 000	2,3 - 2,7
P6	39 000	2,5 - 2,9
P7	42 000	2,8 - 3,2
P8	44 000	3,0 - 3,5

Tabell 2

## **DIURESE (K)**

Overvåkes da akutt nyreskade er forbundet med pasienter som behandles med Impella® hjertepumpe (17, 18).

- Observasjon av timediurese etter ordinert mål (5, 8, 10).
- Observasjon av farge / misfarging av urin jfr. hemolyse (5, 6, 8, 10).

## **ERNÆRING (K)**

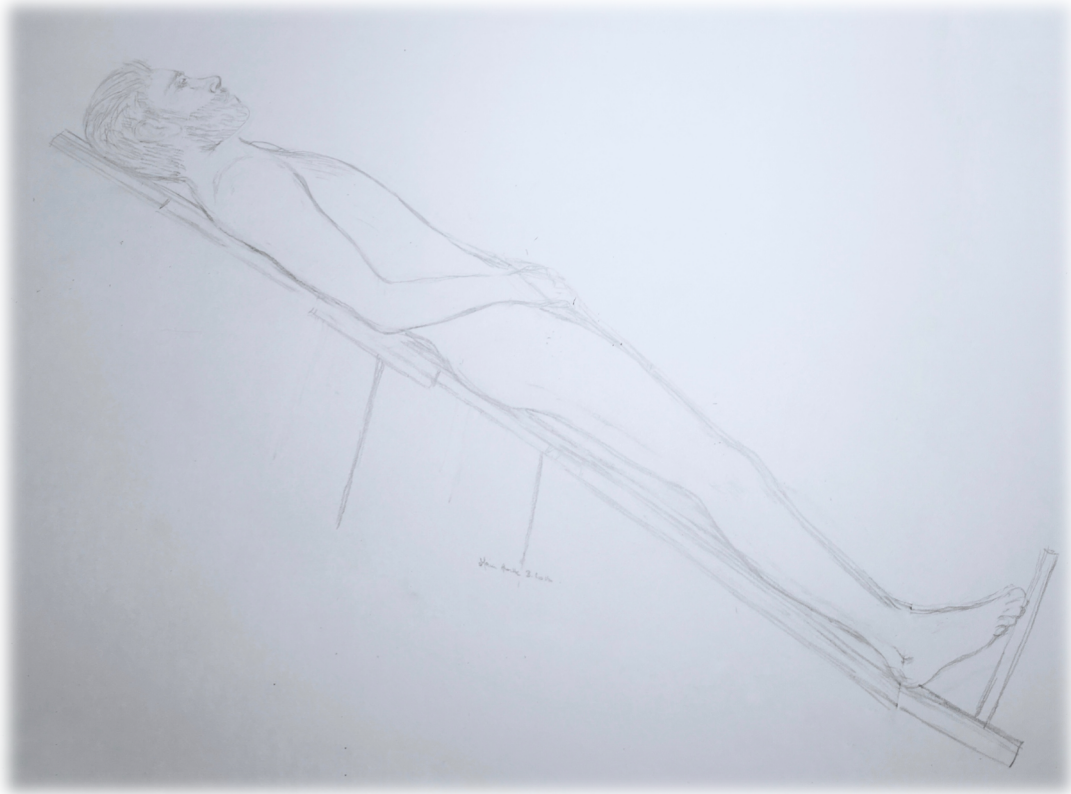
- Ernæring i henhold til lokale retningslinjer (8).
- Pasientens daglige kaloriinntak monitoreres (1-3, 5).
- Blodsukker observeres nøye (1-3, 5), minimum hver 2. time hos diabetikere, på grunn av kontinuerlig glukoseinfusjon i purgesystemet (11).
- Husk å regne med mengde glukose gitt i purgesystemet i det totale kaloriregnskapet (1-3, 5).
- Les av totalt væskevolum på Impella® konsollen (1-3, 5).

## LEIE (K)

Unngå at Impella® kateteret kommer ut av posisjon (1-5, 8, 10).

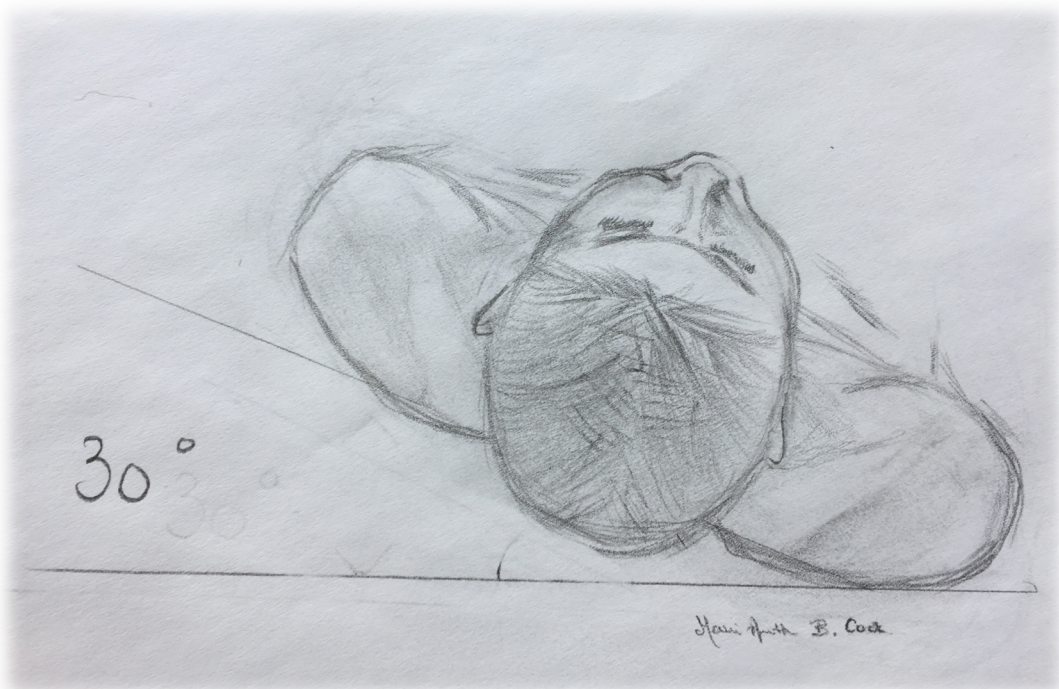
- Pasienten legges i ryggeleie.
  - Hodet eleveres max 30 grader.
    - Eventuelt kan pasienten legges i omvendt Trendelenburgs leie (26). **Se bilde 7.**
  - Unngå at thoraks krummes.
  - Unngå fleksjon av hoftelddet og kneleddet.
- Dersom pasienten tåler det kan han/hun legges i lett sideleie (1-5, 10, 15).
  - Pasienten snus etter tømmerstokkregime («en blokk»)
  - Legges i lett sideleie, max 30 grader. **Se bilde 8.**
  - Underekstremiteten hvor Impellakateteret er anlagt, holdes strak.
- Ved endring av leie må plassering av Impellakateteret kontrolleres (4, 11, 15);
  - Trykkurve
  - Flow
  - Evt. alamer (Position wrong)
  - Centimetermarkering på Impellakateter nærmest innstikkstedet (8, 14).
  - Ved tvil gjøres ekko cor for å bekrefte plassering.

*Illustrasjon omvendt Trendelenburgs leie*



**Bilde 7:** Illustrasjon av Marie Anette Brandsøy Cock

*Illustrasjon 30 grader sideleie*



**Bilde 8:** Illustrasjon av Marie Anette Brandsøy Cock



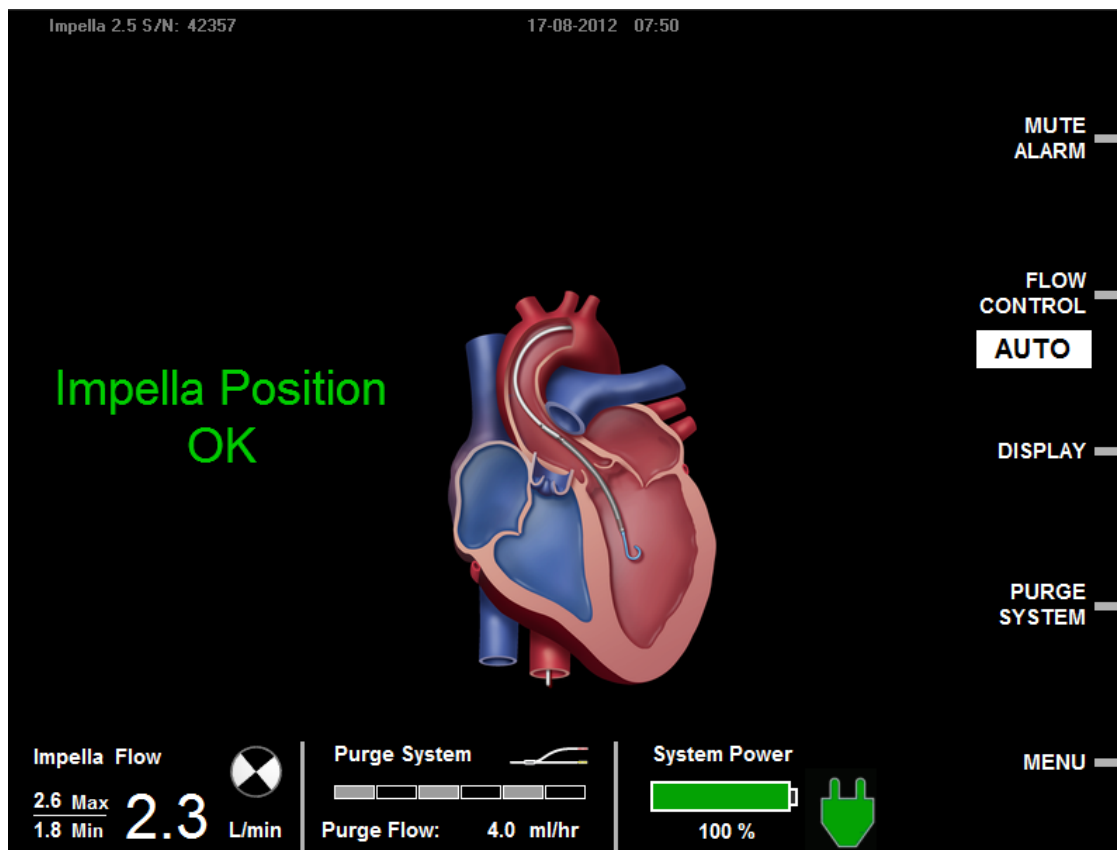
## PASIENTINFORMASJON (K)

Gi kontinuerlig informasjon slik at pasienten opplever trygghet, forstår plan for behandling og behovet for Impella® hjertepumpe (2, 3, 8).

- Informer om behovet for
  - strengt sengeleie
  - forsiktig leieendring
  - hyppige observasjoner av innstikksted og distal puls i under ekstremiteter.
  - at pasienten gir beskjed om nummenhet og prikking i under ekstremitet som kan være tegn på iskemi

Hjem skjermen anbefales benyttet for illustrativ informasjon til pasient og pårørende (5).

**Bilde 9:** Abiomed; Impella® Heartpump. Instruction for use



## HJERTESTANS (K)

- Reduser til P-nivå 2 (2-5, 10, 11, 15)
- Utfør HLR / AHLR etter gjeldende retningslinjer (2, 4, 5, 11, 15).
- Ved ROSC kontrolleres Impella<sup>®</sup> kateterets posisjon med ekkokardiogram (1, 3, 5, 10, 11, 16).
- Øk til ønsket P-nivå etter ROSC (1-3, 5, 10, 11).
- Ved defibrillering må *ikke* Impellakateter, kabler eller konsollen berøres (15).

## NEDTRAPPING OG SEPONERING

### KRITERIER FOR AVVENNING (K)

- MAP >60 mmHg over minst 60 minutter med liten eller ingen inotrop støtte (9, 12)
- Tilfredsstillende minuttvolum (9, 10).
- Tilfredsstillende timediuress (9, 10).
- Tilfredsstillende laktatverdi (9, 10).

### RASK NEDTRAPPING (K)

- Reduser P-nivå med to trinn av gangen, med 5 – 15 minutters intervaller (4, 8, 10, 11).
- Observer pasientens hemodynamiske status underveis (4, 8).
- Når P-nivå er P2; la pasienten ligge med denne innstilling i minimum 10 minutter (4).
- Dersom hemodynamisk stabil kan Impella® kateteret fjernes (4).

### LANGSOM NEDTRAPPING (K)

- Reduser P-nivå med 2 trinn av gangen over 4-6 timer (7, 12).
- Ekkokardiografisk vurdering underveis anbefales (9, 12)
- Observasjon av arteriell pH og laktat anbefales under nedtrapping (12).
- Hjertefunksjonen bestemmer nedtrappingshastigheten (4).
- Når P-nivå er redusert til P2; la pasienten ligge med denne innstilling (4).
- Når hemodynamisk stabil kan Impellakateteret fjernes (4).

## **SEPONERING (K)**

- Reduser P-nivå til P1, og trekk Impellakateteret ut i aorta 30 – 40 cm. (10).
- Avslutt eventuell Heparininfusjon (12).
- Når ACT er <150 sekunder, reduser til P-nivå P0 og trekk Impellakateteret ut sammen med omplasseringshylsen (5, 10).

## **HEMOSTASE (K)**

- Komprimer etter gjeldende lokale retningslinjer med manuell eller mekanisk kompresjon (8).  
Eksempler:
  - Manuell kompresjon i minimum 30 minutter (3, 4, 9, 10, 12).
  - Femostop® (2-4, 9)
    - Dersom Femostop® skal benyttes, kan denne med fordel klargjøres før seponering.
  - Kirurgisk lukking anbefales vurdert dersom hemostase med kompresjon kan bli vanskelig (4).
  - Dersom hemostase ikke oppnås kontaktes pasientansvarlig lege. Kirurgisk vurdering med tanke på suturering anbefales tidlig i forløpet (2).

## **OBSERVASJONER ETTER SEPONERING (K)**

- Innstikkstedet er utildekket for å sikre optimal observasjon (5).
- Observasjoner gjøres også etter fjerning av kompresjon (Femostop®) (6).
- Observasjoner gjøres hver time de første 6 timene, deretter hver 2 time frem til 12 timer etter fjerning av kompresjon (6).
- Observer videre tegn på blødning eller iskemi i under ekstremitet (3, 5, 21).

## • Alarmer og feilsøking

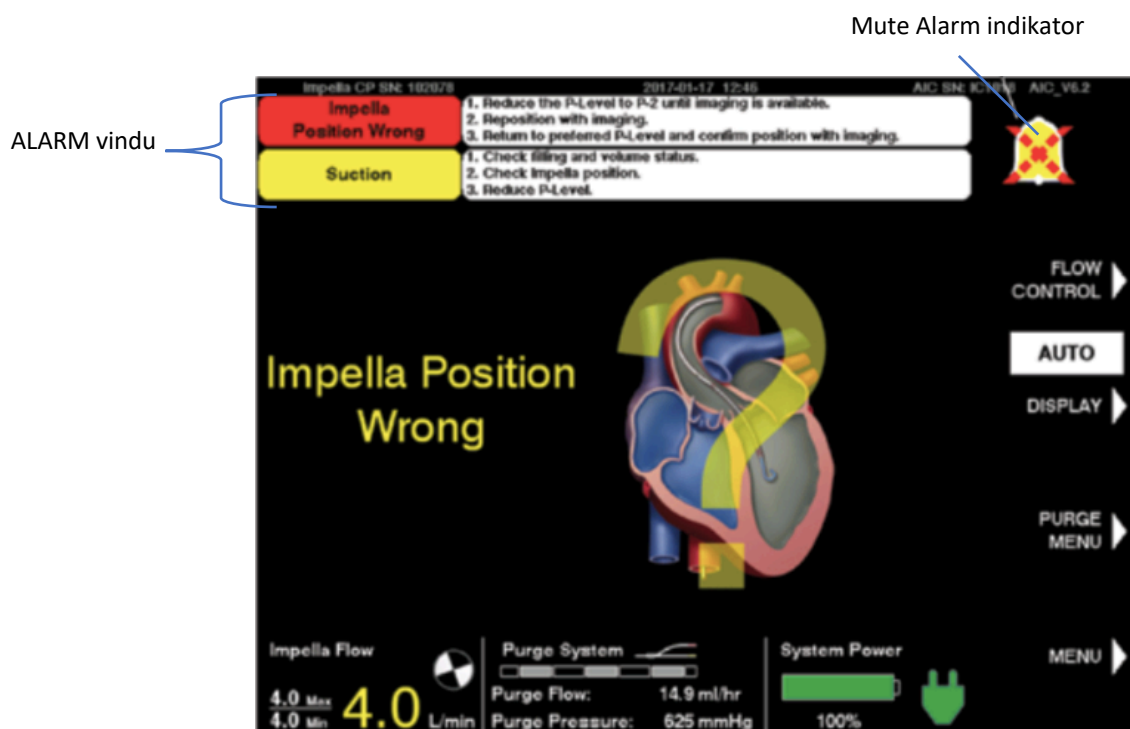
### Alarmer og feilsøking

Alarmer deles inn i tre kategorier (27):

Kritisk (rød) alarm	- ti pip hvert 6,7. sekund
Alvorlig (gul) alarm	- tre pip hvert 15. sekund
Rådgivende (hvit) alarm	- et pip hvert 5. minutt

Impella® konsollen kan vise inntil tre alarmer samtidig. Den viktigste alarmen vil alltid stå øverst (27).

### Impellakonsollens alarmbilde



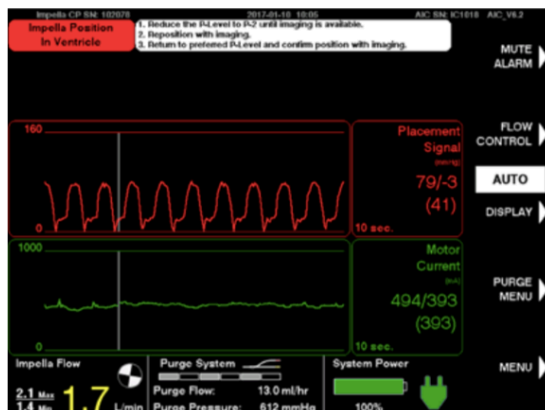
Bilde 10: Abiomed; Impella® Heartpump. Instruction for use

## **IMPELLA POSITION IN VENTRICLE eller IMPELLA POSITION WRONG**

Alarmen kan skyldes at både Impella® pumpens inngang og utgang (inlet og outlet) er i samme kammer, ventrikel eller aorta (12). **Se bilde 11 og 12.**

- Tilkall lege for utredning med ekko cor.
- Impellapumpens inlet skal være 3,5 cm under aortaklaffen (TTE/TEE) (5)
- Replassering foregår på samme P-nivå som ønsket etter prosedyren (5)
  - Evt reduser til P2 (2, 10)
- Åpne Tuohy-Borst ventilen og følg instruksjon på Impellakonsollen for korrekt plassering under ekkoveiledning.
- Når korrekt posisjon observeres på ekko cor, trekk forsiktig i Impella® kateteret til liten bevegelse ses før Tuohy-Brost ventilen låses. Dette for å forebygge at kateteret kan dras ned i ventrikel (drifting) når P-nivå økes (5, 12).
- Observer trykkkurve og kurve for motor current (5)

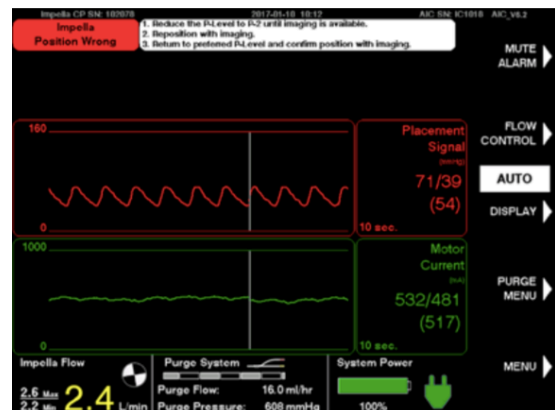
### **Impella kateter i ventrikel**



**Bilde 11:** Abiomed; Impella® Heartpump.

Instruction for use

### **Impella kateter i aorta**



**Bilde 12:** Abiomed; Impella® Heartpump.

Instruction for use

## IMPELLA POSITION UNKNOWN

Alarmen kan skyldes lav nativ ventrikkel aktivitet, eller at Impella® kateteret er for nært aortaklaffen (12, 27). Se bilde 13 og 14.

- Tilkall lege for utredning med ekko cor (K).
- Juster Impellakateterets posisjon under ekkoveiledning (se over) (12, 27).

Impellakateter posisjon ukjent, lav nativ ventrikkel      Impellakateter med outlet nær aortaklaffen



Bilde 13: Abiomed; Impella® Heartpump.

Instruction for use



Bilde 14: Abiomed; Impella® Heartpump.

Instruction for use

## SUCTION

Alarmen kan skyldes feil plassering av Impellakateteret, for lavt blodvolum (preload) eller svikt i høyre ventrikkel (2, 3, 5, 12, 27).

- Tilkall lege for utredning med ekko cor (5)
- Reduser P-nivå med 1 eller 2 trinn (14, 27).
- Kontroller Impellakateterets posisjon. Replaser dersom behov (5).
- Kontroller høyre ventrikkel ekkografisk (5).
- Optimaliser volumstatus (3, 5, 12).

### **PLACEMENT SIGNAL LUMEN BLOCKED**

- Kontroller at rulleklemmen på overtrykksettet er helt åpen (5).
- Kontroller at trykket i trykkposen er 300 – 350 mmHg (5).
- Klem på hvit skylleventil for å skylle med NaCl. Kontroller at det drypper i dråpekammer (5).
  - Dersom det observeres dråper i dråpekammer, er det falsk alarm som kan oppstå ved meget lavt aortetrykk (5).

Dersom dråper ikke observeres:

- Lukk rulleklemmen NaCl-infusjonsslangen, og koble slangen fra rød sidearm på Impella® kateteret (5, 27).
- Koble en 20 ml sprøyte til rød lumen, trykk på hvit skylleventil for å aspirere 1-2 ml blod (5, 27).
- Fjern sprøyten, og koble til NaCl-infusjonsslange igjen med våt-til-våt kobling (5, 27).
- Klem på hvit skylleventil for å skylle det aspirerte blod ut av lumen (kan ta ca 30 sekunder) (5, 27).

Dersom fortsatt alarm, vurder Impellakateterets plassering ved hjelp av ekko cor eller motor current. Dersom endringer i motor current kontrolleres plassering med ekko (5).



## **IMPELLA STOPPED**

Alarmen kan skyldes blodpropp i impeller eller feil med Impella®konsollen (5, 12).

- Utelukk trombe i venstre ventrikkel med ekko cor (12).
  - Sørg for adekvat antikoagulasjon.
- Dersom alarm indikerer feil på Impellakonsollen, skift til reservekonsoll (5). Se «BYTTE TIL RESERVEKONSOLL»
- Dersom alarm ikke indikere feil på Impellakonsollen og instruerer om restart av Impella® (5):
  - Restart Impella® hjertepumpen i P8 (5, 27).
  - Dersom re-start mislykkes, vent 1-2 minutter og prøv igjen (5, 27).
  - Dersom 3 mislykkede forsøk på re-start må Impella®kateteret fjernes fra venstre ventrikkel så raskt som mulig for å unngå aortainsuffisiens (27).
  - Vurder implantering av nytt Impellakateter (5).
  
- Dersom alarm ikke indikerer feil på konsoll, men instruerer om å bytte hvit kabel mellom Impella konsoll og kateter (5):
  - Følg instruksjon og bytt kabel (5).
  - Dersom Impella®pumpen ikke restarter med ny kabel, bytt til reservekonsoll (5).
  - Dersom Impella hjertepumpen ikke restarter med ny konsoll, seponer Impella kateter og legg inn nytt kateter etter vanlig prosedyre (5).

## BYTTE TIL RESERVEKONSOLL

Forberedelser (5, 27):

- Koble ny konsoll til nettstrøm og slå på
- På opprinnelig Impella<sup>®</sup>konsoll; **Trykk PURGE SYSTEM** og velg **Change Purge Fluid**. Utfør prosedyre frem til instruksjon om bolus. Denne skal *ikke* gis.
- Koble gul luer fra Impella<sup>®</sup>kateteret.

Skift til ny Impella konsoll (5, 27):

- Flytt purgekassett og purgevæske over til ny konsoll.
- Koble gul luer til Impella kateteret igjen.
- Flytt hvit kabel fra opprinnelig til ny konsoll.

Bekreft (5, 27):

- Bekreft på ny konsoll restart av Impellakateteret på tidligere innstilt P-nivå.
  - Dersom bekreftelse ikke er gjort innen 10 sekunder starter konsollen automatisk på tidligere P-nivå.

Kontroll av pasient (5, 27):

- Bekreft korrekt plassering av Impellakateteret med ekko.
- Lås Tuohy-Borst ventilen for å forhindre feilplassering av Impellakateteret.
- Bekreft at NaCl med overtrykk er koblet til rød luer, og utfør "transfer to standard configuration".

## Indikasjoner og kontraindikasjoner for behandling med Impella® hjertepumpe

Indikasjon	Kontraindikasjon
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nedsatt ventrikkelfunksjon grunnet               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kardiogent sjokk</li> <li>○ Myokard infarkt</li> <li>○ Post kardiotori</li> </ul> </li> <li>• Høyrisiko perkutan koronar intervensjon (PCI)               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sirkulasjonsstøtte ved PCI</li> <li>○ Sirkulasjonsstøtte Post-PCI</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mekanisk aortaklaff</li> <li>• Alvorlig aortastenose (R)</li> <li>• Alvorlig aortainsufficiens (R)</li> <li>• Hematologisk sykdom som forårsaker svekkelse av blodceller eller hemolyse</li> <li>• Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati</li> <li>• Aneurisme, nekrose eller alvorlig anomali i aorta ascendens eller aortabuen</li> <li>• Murale tromber</li> <li>• Ventrikkelseptumdefekt etter myokardinfarkt</li> <li>• Anatomiske forhold som hindrer innføring av pumpe</li> <li>• Alvorlig perifer arteriell okklusjonssykdom (R)</li> <li>• Andre sykdommer eller behandlingskrav som utelukker bruk</li> </ul>
<b>Andre bruksområder</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• VT-ablasjon (12).</li> <li>• Koronar bypass kirurgi.</li> </ul>	
<i>(R) – Relativ kontraindikasjon</i>	

Figur 8

## LITTERATURLISTE

1. Due J. Impella. Prosedyre. Odense Universitets Hospital; 2018 23.05.18.
2. Neergaard SD, Raungaard B. Impella - felles instruks. Aalborg Universitetshospital; 2018 18.09.18.
3. Keld DB. Vejledning til Impella. Retningslinje. Aarhus Universitetshospital > Intensiv; 2018 20.12.18.
4. Strøm IE. Impella KADI1 og HJEI1. Retningslinje. Oslo universitetssykehus; 2017 21.11.17.
5. Rigshospitalet K. Vejledning til Impella 2,5, CP, 5,0 og RP. Rigshospitalet København; 2018 oktober 2018.
6. Eiskjær H. Impella CP og 5.0. Ansvar og logistik. Retningslinje. Aarhus Universitetshospital > Hjertesygdomme; 2018 20.09.18.
7. Bonello L, Delmas C, Schurtz G, Leurent G, Bonnefoy E, Aissaoui N, et al. Mechanical circulatory support in patients with cardiogenic shock in intensive care units: A position paper of the "Unite de Soins Intensifs de Cardiologie" group of the French Society of Cardiology, endorsed by the "Groupe Atherome et Cardiologie Interventionnelle" of the French Society of Cardiology. Archives of cardiovascular diseases. 2018;111(10):601-12.
8. McCulloch B. Use of the Impella 2.5 in High-Risk Percutaneous Coronary Intervention. Critical Care Nurse. 2011;31(1):e1-e16.
9. Mobius-Winkler S, Fritzenwanger M, Pfeifer R, Schulze PC. Percutaneous support of the failing left and right ventricle-recommendations for the use of mechanical device therapy. Heart Failure Reviews. 2018;23(6):831-9.
10. Abiomed. Impella Program Protocols and Tools (EU Version). 2017.
11. Nyeng CCF, Skjærset TJ, Årsandøy SA. Hjertemedisin. Impella-behandling. Retningslinje. St.Olavs Hospital; 2017 22.11.17.
12. Burzotta F, Trani C, Doshi SN, Townend J, Van Geuns RJ, Hunziker P, et al. Impella ventricular support in clinical practice: Collaborative viewpoint from a European expert user group. International Journal of Cardiology. 2015;201:684-91.
13. Abiomed. Impella 2.5 and Impella CP Circulatory Support Systems. User Manual. Abiomed; 2016.

14. Asber SR, Shanahan K, Lussier L, Didomenico D, Davis M, Eaton J, et al. Nursing Management of Patients Requiring Acute Mechanical Circulatory Support Devices 2018.
15. Årvoll M, Wickman C. Impella. Prosedyre. Haukeland universitetssykehus; 2018 14.02.18.
16. Neergaard SD. Impella CP - opsætning, start og kørsel. Aalborg universitetshospital; 2018.
17. Lauten A, Engström AE, Jung C, Empen K, Erne P, Cook S, et al. Percutaneous left-ventricular support with the Impella-2.5-assist device in acute cardiogenic shock: results of the Impella-EUROSHOCK-registry. *Circulation Heart failure*. 2013;6(1):23-30.
18. Esposito M, Bader Y, Pedicini R, Breton C, Mullin A, Kapur NK. The role of acute circulatory support in ST-segment elevation myocardial infarction complicated by cardiogenic shock. *Indian Heart Journal*. 2017;69(5):668-74.
19. Ouweneel DM, Eriksen E, Sjauw KD, van Dongen IM, Hirsch A, Packer EJ, et al. Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;69(3):278-87.
20. Allender JE, Reed BN, Foster JL, Moretz JD, Oliphant CS, Jennings DL, et al. Pharmacologic Considerations in the Management of Patients Receiving Left Ventricular Percutaneous Mechanical Circulatory Support. *Pharmacotherapy*. 2017;37(10):1272-83.
21. Health Quality Ontario. Percutaneous Ventricular Assist Devices: A Health Technology Assessment. Ontario health technology assessment series. 2017;17(2):1-97.
22. Thiele H, Jobs A, Ouweneel DM, Henriques JPS, Seyfarth M, Desch S, et al. Percutaneous short-term active mechanical support devices in cardiogenic shock: a systematic review and collaborative meta-analysis of randomized trials. *European Heart Journal*. 2017;38(47):3523-31.
23. Ait Ichou J, Larivée N, Eisenberg MJ, Suissa K, Filion KB. The effectiveness and safety of the Impella ventricular assist device for high-risk percutaneous coronary interventions: A systematic review. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2017;91(7):1250-60.
24. Ouweneel DM, Eriksen E, Seyfarth M, Henriques JPS. Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump for Treating Cardiogenic Shock: Meta-Analysis. *Journal of the American College of Cardiology (JACC)*. 2017;69(3):358-60.

25. Rihal CS, Naidu SS, Givertz MM, Szeto WY, Burke JA, Kapur NK, et al. 2015 SCAI/ACC/HFSA/STS Clinical Expert Consensus Statement on the Use of Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiovascular Care (Endorsed by the American Heart Association, the Cardiological Society of India, and Sociedad Latino Americana de Cardiologia Intervencion; Affirmation of Value by the Canadian Association of Interventional Cardiology-Association Canadienne de Cardiologie D'intervention). *Catheterization And Cardiovascular Interventions: Official Journal Of The Society For Cardiac Angiography & Interventions*. 2015;85(7):E175-E96.
26. Freeman R, Maley K. Mobilization of intensive care cardiac surgery patients on mechanical circulatory support. *Critical Care Nursing Quarterly*. 2013;36(1):73-88.
27. Abiomed. Impella® Ventricular Support Systems for Use During Cardiogenic Shock and High-Risk PCI INSTRUCTIONS FOR USE AND CLINICAL REFERENCE MANUAL. In: ABIOMED, editor.: ABIOMED; 2018.

Tillatelse fra Stavanger Universitetssjukehus



## Notat

**Til:** Andreas Nøttveit og Christian Christensen

**Fra:**  
Fagsjef Kirsten Lode

**Kopimottakere:**  
Juridisk rådgiver Ina Trane, Klinikksjef Erna Harboe

**Dato:** 04.12.2018  
**Arkivref:** 2018/9499 - 112602/2018

---

### Godkjent masterprosjekt - MA173

Masterprosjektet: «Fagprosedyre for innleggelse, observasjon, stell og seponering av Impella/Percutaneous Ventricular Assist Device (pVAD)»

Det vises til søknad vedrørende oppstart av ovennevnte masterprosjekt. Prosjektet er vurdert av forskningsansvarlig og registrert i vår database med intern id: MA173.

De nødvendige tillatelser foreligger og basert på disse og forskningsprotokollen godkjennes oppstart av masterprosjektet.

Som ved alle forskningsprosjekter minner vi om at:

- Ved endringer må endringsmelding sendes Forskningsavdelingen.
- Data skal slettes eller anonymiseres ved prosjektslutt.

Dersom prosjektet ikke starter og/eller blir avbrutt må melding sendes til Forskningsavdelingen. En kort rapport med sluttdato sendes [forskning@sus.no](mailto:forskning@sus.no) når prosjektet er avsluttet.

Tillatelsen gjelder bruk av data i utarbeidelse av mastergrad. Ved eventuell publisering av prosjektet, ber Forskningsavdelingen om at medforfatterskap fra SUS vurderes i de tilfeller hvor sykehuset har vært bidragsyter til prosjektet.

Forskningsavdelingen ønsker lykke til med gjennomføring av prosjektet.

## Fagprosedyrer

## PICO-skjema

<b>Tittel/arbeidstitel på prosedyren:</b> Fagprosedyre for pasienter som behandles med pVAD			
<b>Problemstilling formuleres som et presist spørsmål:</b> Hva er de kunnskapsbaserte anbefalinger for mottak, observasjon og ivaretagelse av pasienter som behandles med pVAD?			
<b>Hva slags type spørsmål er dette?</b> <input type="checkbox"/> Diagnose <input type="checkbox"/> Etiologi <input type="checkbox"/> Erfaringer X <input type="checkbox"/> Prognose <input type="checkbox"/> Effekt av tiltak X		<b>Er det aktuelt med søk i Lovdata etter lover og forskrifter?</b> <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei X	
<b>P</b> Beskriv hvilke pasienter det dreier seg om, evt. hva som er problemet: <b>Impella (P)VAD</b>	<b>I</b> Beskriv intervensjon (tiltak) eller eksposisjon (hva de utsettes for): <b>Forebygging av komplikasjoner</b>	<b>C</b> Skal tiltaket sammenlignes (comparison) med et annet tiltak? Beskriv det andre tiltaket:	<b>O</b> Beskriv hvilke(t) utfall (outcome) du vil oppnå eller unngå: <b>Komplikasjoner</b>
<b>P</b> Noter engelske søkeord for pasientgruppe/problem	<b>I</b> Noter engelske søkeord for intervensjon/eksposisjon	<b>C</b> Noter engelske søkeord for evt. sammenligning	<b>O</b> Noter engelske søkeord for utfall
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impella</li> <li>• PVAD</li> <li>• Percutaneous Ventricular Assist Device</li> <li>• Percutaneous Ventricular Assist system</li> <li>• Mechanical circulatory support</li> <li>• Mechanical circulatory assist device</li> <li>• Microaxial pump</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevention</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bleeding</li> <li>• Cardiac events</li> <li>• Limb Ischemia</li> <li>• Vascular complications</li> <li>• Adverse device effect</li> <li>• Adverse effect</li> <li>• Complication</li> </ul>



## Metoderapport (AGREE II, 2010-utgaven)

### OMFANG OG FORMÅL

#### 1. Fagprosedyrens overordnede mål er:

Formålet er å utarbeide en fagprosedyre til bruk i behandling av pasienter med pVAD i intensivavdeling. Med bakgrunn i nevnte betraktninger mener vi det vil sikre kunnskapsbasert praksis, forebygge komplikasjoner, og unngå feilbehandlinger

#### 2. Helsepørsmål(ene) i fagprosedyren er:

Hva er de kunnskapsbaserte anbefalingene i behandlingen av pasienter som har behov for støtte fra pVAD systemet Impella®.

#### 3. Populasjonen (pasienter, befolkning osv) fagprosedyren gjelder for er:

Pasienter over 18 år som behandles med Impella CP® eller Impella 2.5®.

### INVOLVERING AV INTERESSER

#### 4. Arbeidsgruppen som har utarbeidet fagprosedyren har med personer fra alle relevante faggrupper (navn, tittel og arbeidssted noteres):

Arbeidsgruppen er sammensatt av ressurser som har erfaring med pasienter som er kandidater for behandling med Impella® og/eller kommer til å komme i behandlingsleddet som skal ivareta disse pasientene.

I gruppen har vi personer som har erfaring fra prosedyrearbeid fra tidligere og erfaring fra behandling med mekanisk sirkulasjonsstøtte.

## Vedlegg III

Prosjektgruppe Impella		
Navn	Tittel/ Profesjon	Arbeidssted
NN	Invasiv Kardiolog Phd.	NN sykehus
NN	Anestesilege	NN sykehus
NN	Klinisk Kardiolog Phd.	NN sykehus
NN	Intensivsykepleier	NN sykehus
NN	Intensivsykepleier	NN sykehus
<b>Andreas Nøttveit</b>	Forfatter / Student i spesialsykepleie	Student / Stavanger Universitetssykehus
<b>Christian Christensen</b>	Forfatter / Student i spesialsykepleie	Student / Stavanger Universitetssykehus

#### 5. Synspunkter og preferanser fra målgruppen (pasienter, befolkning osv) som fagprosedyren gjelder for:

Ut fra behandlingens natur, og grad av pasientmedvirkning i behandlingen med pVAD er det ikke naturlig å inndra denne formen for brukermedvirkning. Brukererfaringen vil komme fra helsepersonells brukererfaring ved sykehus hvor man har behandlingen implementert.

Utover dette vil vi jobbe ut fra «Ikke skade prinsippet».

#### 6. Det fremgår klart hvem som skal bruke prosedyren:

Fagprosedyren skal være anvendelig for sykepleier og leger som er deltagende i behandlingen av pasienter som behandles med pVAD systemet Impella®.

### METODISK NØYAKTIGHET

#### 7. Systematiske metoder ble benyttet for å søke etter kunnskapsgrunnlaget:

Det er utført systematiske litteratursøk på bakgrunn av PICO skjema. Videre er det klare inklusjon og eksklusjonskriterier som ligger til grunn for inkludert og ekskludert litteratur i kunnskapsgrunnlaget. Søkene er utført og verifisert ved hjelp av

**Vedlegg III**

spesialbibliotekar i perioden august 2018 til mars 2019. Søkene er utført i henhold til påkrevde databaser i kravene fra Kunnskapssenteret.

Videre ble det opprettet kontakt og innhentet eventuelle lokale prosedyrer fra de sykehusene i Norge og Danmark som benytter pVAD systemet Impella®.

**8. Kriterier for utvelgelse av kunnskapsgrunnlaget er:**

Artiklene som er inkludert i kunnskapsgrunnlaget skulle være relevante i forhold til forskningsspørsmålet.

**9. Styrker og svakheter ved kunnskapsgrunnlaget er:**

Våre funn er dokumentert i styrke og samleskjema. Det foreligger et relativt lite kunnskapsgrunnlag som relaterer seg til pasient observasjoner og sykepleier intervensjoner. Ved å benytte oss av kunnskap som viser vanligste komplikasjoner systematisk benytter dette sammen med innsamlet erfaringsbasert kunnskap. Vi har benyttet oss av en del kunnskap som mangler metode beskrivelse, men som tross dette benytter seg av stor grad av kunnskapskilder og henviser til disse i teksten. Vi har benyttet oss av stor grad av erfaringsbasert kunnskap og ekspertuttalelser. Sammenholdt med en prosess hvor vi har hatt en bredt sammensatt kompetent prosjektgruppe mener vi å besitte et tilfredsstillende kunnskapsgrunnlag til å utarbeide en kunnskapsbasert fagprosedyre.

**10. Metodene som er brukt for å utarbeide anbefalingene er:**

Vi har benyttet oss av Kunnskapssenterets metoder og minstekrav for fagprosedyrer som bygger på AGREE II kravene. Utover kunnskapsgrunnlaget som er innsamlet fra forskningsartikler har vi benyttet oss av prosedyrer fra sykehus med erfaring i bruk av behandlingen, disse er benyttet som ekspertuttalelser.

Vi har også benyttet oss av prosjektgruppen for å oppnå konsensus til anbefalingene i prosedyren.

**11. Helsemessige fordeler, bivirkninger og risikoer er tatt i betraktning ved utarbeidelsen av anbefalingene:**

**Vedlegg III**

Helsemessige fordeler er hovedhensikten med utarbeidelsen av anbefalingene.

Reduksjon av bivirkninger, uønskede komplikasjoner og risiko forbundet med behandlingen er fagprosedyrens hovedmål. Med fokus på kjente komplikasjoner og uønskede effekter ved behandlingen kan man ved hjelp av anbefalingene hindre sekundærskader og komplikasjoner hos pasienten.

**12. Det fremgår tydelig hvordan anbefalingene henger sammen med kunnskapsgrunnlaget:**

Anbefalingene i fagprosedyren inneholder referanser og henviser også til konsensus i prosedyregruppen.

**13. Fagprosedyren er blitt vurdert eksternt av eksperter før publisering (Tittel, navn, avdeling, sykehus på alle som har hatt prosedyren til høring):**

Fagprosedyren er et ledd i vår masteroppgave i spesialsykepleie og vil ikke bli vurdert eksternt før sensur faller ved Universitetet i Stavanger. Etter denne vurderingen vil fagprosedyren sendes til OUS Rikshospitalet for ekstern vurdering med tanke på implementering i «Nettverk for fagprosedyrer».

**14. Tidsplan og ansvarlige personer for oppdatering av fagprosedyren er:**

Dette er på nåværende ikke avklart, men forfatterne av prosedyren settes opp som ansvarlige for oppdatering av fagprosedyren med en tidsramme innen tre år.

**KLARHET OG PRESENTASJON****15. Anbefalingene er spesifikke og tydelige:**

Anbefalingene er tydelige og følger en kronologisk rekkefølge i forhold til behandlingsforløp. Grunnet behandlingens tekniske kompleksitet er det en omfattende og lang prosedyre som må understøttes av teknisk brukermanual.

Vedlegg III

## **16. De ulike mulighetene for håndtering av tilstanden eller det enkelte**

**helse spørsmålet er klart presentert:**

Ja

## **17. De sentrale anbefalingene er lette å identifisere:**

Ja

## **18. Faktorer som hemmer og fremmer bruk av fagprosedyren:**

Hemmende faktorer:

Behandlingen er kompleks og det anbefales at man har en god opplæring i bruk av apparatur før man har eneansvar for pasienter som behandles med pVAD systemet.

Fremmende faktorer:

Fagprosedyren legger til rette for at man skal kunne benytte den i en kronologisk rekkefølge fra mottak av pasient med systemet implantert til seponering av systemet.

Fagprosedyren vil etter opplæring i systemet være en god veileder i en behandling som ikke utføres daglig.

Fagprosedyren kan benyttes som en arbeidsmanual, kunnskapskilde og i opplæringsøyemed.

## **ANVENDBARHET**

### **19. Hvilke råd og/eller verktøy for bruk i praksis er fagprosedyren støttet med:**

Det foreligger konkrete råd og anbefalinger til bruk i praksis for å forebygge komplikasjoner.

Det foreligger likeledes råd og anbefalinger til bruk hvis komplikasjoner skulle oppstå.

### **20. Potensielle ressursmessige konsekvenser ved å anvende anbefalingene er:**

Hvis man anvender fagprosedyren vil det potensielt være en positiv konsekvens relatert til at man kan hindre eller tidlig oppdager potensielle komplikasjoner relatert til behandlingen.

Vedlegg III

**21. Fagprosedyrens kriterier for etterlevelse og evaluering:**

Fagprosedyren har klare og konkrete anbefalinger som er mulig å etterleve. Ved behov for behandling med pVAD systemet Impella® vil man ha et klart behov for en prosedyre som kan avhjelpe ved aktuelle problemstillinger som kan oppstå under behandlingen.

Da vi ser en trend på økt erfaring med systemet og pågående studier er det viktig å evaluere og oppdatere fagprosedyren senest om tre år.

**REDAKSJONELL UAVHENGIGHET**

**22. Synspunkter fra finansielle eller redaksjonelle instanser har ikke hatt innvirkning på innholdet i fagprosedyren:**

Det foreligger ingen innvirkning fra finansielle eller redaksjonelle instanser på innholdet i fagprosedyren.

**23. Interessekonflikter i arbeidsgruppen bak fagprosedyren er dokumentert og håndtert:**

Det foreligger ingen interessekonflikter i arbeidsgruppen bak fagprosedyren.

### Dokumentasjon av litteratursøk for fagprosedyrer

Søk skal dokumenteres på en slik måte at de kan reproduseres nøyaktig slik de ble gjennomført. Dato for søk skal alltid oppgis. Antall treff oppgis der det er relevant.

Prosedyrens tittel	
Spørsmål fra PICO-skjema	<b>Hva er de kunnskapsbaserte anbefalinger for mottak, observasjon og ivaretagelse av pasienter som behandles med pVAD?</b>
Kontaktdetaljer prosedyremakere	Navn: Christian Christensen & Andreas Nøttveit E-post: fagprosedyreimpella@gmail.com Tlf: 90 76 70 46 / 97 08 29 17
Bibliotekar som utførte eller veiledet søket	Navn: Elisabeth Hunstad Molland Arbeidssted: Universitetsbiblioteket i Stavanger, Medisinsk bibliotek på Stavanger Universitetssjukehus E-post: <a href="mailto:elisabeth.h.molland@uis.no">elisabeth.h.molland@uis.no</a> Tlf: 51 83 13 68

#### Retningslinjer og kliniske oppslagsverk

Database/kilde	<a href="#">Fagprosedyrer som er godkjent i de enkelte helseforetak på fagprosedyrer.no</a> (obligatorisk)
Dato for søk	<u>30.05.2018</u>
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Gjennomgang av alle eksisterende og påbegynte fagprosedyrer via helsebiblioteket.
Kommentarer	Søket gir ingen treff på eksisterende eller påbegynte fagprosedyrer..

Database/kilde	<a href="#">Nasjonale faglige retningslinjer, veiledere, prioriteringsveiledere og pakkeforløp fra Helsedirektoratet</a> (obligatorisk)
Dato for søk	20.08.2018
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Søkeord: ventricular assist device; mekanisk sirkulasjonsstøtte; Impella; pVAD
Kommentarer	Gir treff relatert til kirurgisk implantert LVAD-behandling

## Vedlegg IV

<b>Database/kilde</b>	<a href="#">UpToDate</a> (obligatorisk)
<b>Dato for søk</b>	20.08.2018
<b>Søkehistorie eller fremgangsmåte</b>	Søkeord: Impella, percutaneous ventricular assist device, pVAD, mechanical circulatory support
<b>Patient Education</b>	Ingen treff
<b>Kommentarer</b>	Gir treff «Short-term mechanical circulatory assist devices». Oversikt over systemer i bruk.

<b>Database/kilde</b>	<a href="#">BMJ Best Practice</a> (obligatorisk)
<b>Dato for søk</b>	20.08.2018
<b>Søkehistorie eller fremgangsmåte</b>	Søkeord: percutaneous ventricular assist device, PVAD, short-term mechanical circulatory support, Impella
<b>Kommentarer</b>	Siden "short-term mechanical circulatory support" gav treff i UpToDate, tar vi med dette som søkeord.  Søket gir treff i guidelines i Nord-Amerika og Europa som gjelder for hjertesvikt og kirurgisk implanterte systemer.

<b>Database/kilde</b>	<a href="#">Norsk elektronisk legehåndbok (NEL)</a>
<b>Dato for søk</b>	06.03.2019
<b>Søkehistorie eller fremgangsmåte</b>	Søkeord: ventricular assist device; mekanisk sirkulasjonsstøtte; Impella; pVAD Hvert ord/frase søkes individuelt
<b>Antall treff</b>	2 treff
<b>Kommentarer</b>	Lungeødem og myokarditt hvor det henvises til at dette kan være indikasjon for bruk.



## Vedlegg IV

Database/kilde	<a href="#">NICE Guidance</a> (UK) (obligatorisk)
Dato for søk	20.08.2018
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Søkeord: percutaneous ventricular assist device, PVAD, short-term mechanical circulatory support, Impella
Kommentarer	Gir ingen treff på perkutan sirkulasjonsstøtte.

Database/kilde	<a href="#">Helsebibliotekets retningslinjer og veiledere</a>
Dato for søk	20.08.2018
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Søkeord: ventricular assist device; mekanisk sirkulasjonsstøtte; Impella; pVAD
Kommentarer	Ingen treff

Database/kilde	<a href="#">Socialstyrelsen, Nationella riktlinjer (SE)</a>
Dato for søk	20.08.2018
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Gjennomgang av alle eksisterende retningslinjer
Kommentarer	Ingen relevante treff

Database/kilde	<a href="#">Sundhedsstyrelsen, Nationale kliniske retningslinjer (DK)</a>
Dato for søk	20.08.2018
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Søkeord: ventricular assist device; mekanisk cirkulationsstøtte; Impella; pVAD Gjennomgang av alle retningslinjer
Kommentarer	Ingen relevante treff

Database/kilde	<a href="#">Center for kliniske retningslinjer (DK)</a>
Dato for søk	20.08.2018
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Gjennomgang av påbegynte og godkjente retningslinjer. Søk med følgende søke ord for å sikre at retningslinjer ikke er oversatt: hjerte, PVAD, cirkulation, hæmodynamisk cirkulationsstøtte
Kommentarer	Ingen relevante treff.

## Vedlegg IV

<b>Database/kilde</b>	Retningslinjer fra spesialistforeninger/specialist societies som prosedyremakerne kjenner til som kan være aktuelle for denne prosedyren
<b>Dato for søk</b>	21.08.18
<b>Søkehistorie eller fremgangsmåte</b>	European Society of Cariology (ESC): percutaneous ventricular assist device, PVAD, short-term mechanical circulatory support, Impella  American Heart Association (AHA): percutaneous ventricular assist device, PVAD, short-term mechanical circulatory support, Impella  Alle søkeordene/frasene er søkt hver for seg, og samlet.
<b>Antall treff</b>	35
<b>Kommentarer</b>	1 - Guideline for revaskularisering ACS (ESC) (Ikke relevant)  5 – Øvrige ikke relevante treff (ESC)  29 – Ikke relevante treff (AHA)

<b>Database/kilde</b>	Retningslinjesøk i <a href="#">MEDLINE</a>  Database: Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process & Other Non-Indexed Citations and Daily <1946 to February 26, 2019>
<b>Dato for søk</b>	04.03.19
<b>Søkehistorie eller fremgangsmåte</b>	1 impella.ti,ab,kw. (563) 2 (Percutaneous adj2 ventricular assist* device*).ti,ab,kw. (284) 3 (Percutaneous adj2 ventricular assist* system*).ti,ab,kw. (7) 4 pvad.ti,ab,kw. (141) 5 microaxial pump*.ti,ab,kw. (48) 6 (mechanical circulatory adj (device* or assist device* or support)).ti,ab,kw. (2816) 7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 (3487) 8 (guideline or practice guideline).pt. or guideline*.ti. (88407) 9 7 and 8 (18)
<b>Antall treff</b>	18
<b>Kommentarer</b>	

## Vedlegg IV

<b>Database/kilde</b>	Retningslinjesøk i <a href="#">Embase</a> Database: Embase <1974 to 2019 February 26>
<b>Dato for søk</b>	04.03.19
<b>Søkehistorie eller fremgangsmåte</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 impella.ti,ab,kw,dv. (1718)</li> <li>2 (Percutaneous adj2 ventricular assist* device*).ti,ab,kw. (538)</li> <li>3 (Percutaneous adj2 ventricular assist* system*).ti,ab,kw. (11)</li> <li>4 pvad.ti,ab,kw. (302)</li> <li>5 microaxial pump*.ti,ab,kw. (111)</li> <li>6 (mechanical circulatory adj (device* or assist device* or support)).ti,ab,kw. (5397)</li> <li>7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 (6982)</li> <li>8 practice guideline/ or guideline*.ti. (393840)</li> <li>9 7 and 8 (180)</li> <li>10 limit 9 to embase (142)</li> </ol>
<b>Antall treff</b>	142
<b>Kommentarer</b>	

Vedlegg IV

<b>Database/kilde</b>	Retningslinjesøk i <a href="#">CINAHL</a>	
<b>Dato for søk</b>	04.03.19	
<b>Søkehistorie</b>	Interface - EBSCOhost Research Databases	
	Search Screen - Advanced Search	
	Database - CINAHL with Full Text	
	Search modes - Boolean/Phrase	
	<b>Search ID#</b>	<b>Search Terms</b>
	S9	S6 OR S8
	S8	S5 AND S7
	S7	TI guideline*
	S6	S1 OR S2 OR S3 OR S4
	S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4
S4	mechanical circulatory W0 (device* or "assist device*" or support)	
S3	Percutaneous W1 "ventricular assist* system*"	
S2	Percutaneous W1 "ventricular assist* device*"	
S1	impella or pvad or "microaxial pump*"	
<b>Antall treff</b>	5	
<b>Kommentarer</b>		

## Vedlegg IV

Database/kilde	<a href="#">The Cochrane Library</a> (obligatorisk)																		
Dato for søk	27/02/2019																		
Søkehistorie	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>Search</th> <th>Hits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td>(impella or pvad or "microaxial pump*"):ti,ab,kw</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td>("percutaneous ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>#3</td> <td>("percutaneous left ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>#4</td> <td>("mechanical circulatory" next (device* or "assist device*" or support)):ti,ab,kw</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>#5</td> <td>#1 or #2 or #3 or #4 in Cochrane Reviews, Clinical Answers</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table>	ID	Search	Hits	#1	(impella or pvad or "microaxial pump*"):ti,ab,kw	68	#2	("percutaneous ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw	6	#3	("percutaneous left ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw	11	#4	("mechanical circulatory" next (device* or "assist device*" or support)):ti,ab,kw	75	#5	#1 or #2 or #3 or #4 in Cochrane Reviews, Clinical Answers	1
ID	Search	Hits																	
#1	(impella or pvad or "microaxial pump*"):ti,ab,kw	68																	
#2	("percutaneous ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw	6																	
#3	("percutaneous left ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw	11																	
#4	("mechanical circulatory" next (device* or "assist device*" or support)):ti,ab,kw	75																	
#5	#1 or #2 or #3 or #4 in Cochrane Reviews, Clinical Answers	1																	
Antall treff	Cochrane Reviews (1) Clinical Answers (0)																		
Kommentarer																			

Database/kilde	<a href="#">Epistemonikos</a> (obligatorisk)
Dato for søk	27.02.19
Søkehistorie eller fremgangsmåte	Advanced Search. Søkt i «Title OR Abstract»: <p>impella OR pvad OR ("percutaneous ventricular assist" AND (device* or system*)) OR ("percutaneous left ventricular assist" AND (device* OR system*)) OR "microaxial pump" OR "microaxial pumps" OR ("mechanical circulatory" AND (device* OR "assist device" OR "assist devices" OR support))</p>
Antall treff	Broad Synthesis (0) Structured summary (11) Systematic review (39)
Kommentarer	

## Vedlegg IV

<b>Database/kilde</b>	<a href="#">Folkehelseinstituttet - rapporter og trykksaker</a>
<b>Dato for søk</b>	20.01.19
<b>Søkehistorie eller fremgangsmåte</b>	Søkt overordnet på enkeltord og fraser; ventricular assist device; sirkulasjonsstøtte; Impella; pVAD
<b>Kommentarer</b>	Ventricular assist device ga flere treff ved søk i FIH engelsk utgave – gjennomgått og er relatert til LVAD (ikke relevant)  Ved søk på norsk oppnås ingen treff.

## Vedlegg IV

<b>Database/kilde</b>	<p>Clinical Queries Reviews i <a href="#">Ovid MEDLINE</a> ("reviews (best balance of sensitivity and specificity)")</p> <p>Database: Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process &amp; Other Non-Indexed Citations and Daily &lt;1946 to February 26, 2019&gt;</p>
<b>Dato for søk</b>	04.03.19
<b>Søkehistorie</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 impella.ti,ab,kw. (563)</li> <li>2 (Percutaneous adj2 ventricular assist* device*).ti,ab,kw. (284)</li> <li>3 (Percutaneous adj2 ventricular assist* system*).ti,ab,kw. (7)</li> <li>4 pvad.ti,ab,kw. (141)</li> <li>5 microaxial pump*.ti,ab,kw. (48)</li> <li>6 (mechanical circulatory adj (device* or assist device* or support)).ti,ab,kw. (2816)</li> <li>7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 (3487)</li> <li>8 adverse device effect*.ti,ab,kw. or adverse effect*.fs,ti,ab,kw. (1726253)</li> <li>9 complication*.fs,ti,ab,kw. (2536869)</li> <li>10 prevention.fx,ti,ab,kw. (1501484)</li> <li>11 (bleeding* or cardiac event* or limb ischemia).ti,ab,kw. (208188)</li> <li>12 8 or 9 or 10 or 11 (5060936)</li> <li>13 7 and 12 (1615)</li> <li>14 limit 13 to "reviews (best balance of sensitivity and specificity)" (374)</li> </ol>
<b>Antall treff</b>	374
<b>Kommentarer</b>	

## Vedlegg IV

<b>Database/kilde</b>	Clinical Queries Reviews i <a href="#">Embase</a> Database: Embase <1974 to 2019 February 26>
<b>Dato for søk</b>	04.03.19
<b>Søkehistorie</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 impella.ti,ab,kw,dv. (1718)</li> <li>2 (Percutaneous adj2 ventricular assist* device*).ti,ab,kw. (538)</li> <li>3 (Percutaneous adj2 ventricular assist* system*).ti,ab,kw. (11)</li> <li>4 pvad.ti,ab,kw. (302)</li> <li>5 microaxial pump*.ti,ab,kw. (111)</li> <li>6 (mechanical circulatory adj (device* or assist device* or support)).ti,ab,kw. (5397)</li> <li>7 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 (6982)</li> <li>8 adverse device effect*.fs,ti,ab,kw. or adverse effect*.ti,ab,kw. (233208)</li> <li>9 complication*.fs,ti,ab,kw. (2480034)</li> <li>10 prevention.fs,ti,ab,kw. (1506232)</li> <li>11 (bleeding* or cardiac event* or limb ischemia).ti,ab,kw. (329606)</li> <li>12 8 or 9 or 10 or 11 (4035480)</li> <li>13 7 and 12 (2955)</li> <li>14 limit 13 to (embase and "reviews (best balance of sensitivity and specificity)") (451)</li> </ol>
<b>Antall treff</b>	451
<b>Kommentarer</b>	



Vedlegg IV

<b>Database/kilde</b>	Clinical Queries Reviews i <a href="#">CINAHL</a>																																						
<b>Dato for søk</b>	04.03.19																																						
<b>Søkehistorie</b>	<p>Interface - EBSCOhost Research Databases            Search Screen - Advanced Search            Database - CINAHL with Full Text            Search modes - Boolean/Phrase</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Search ID#</th> <th>Search Terms</th> <th>Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>S11</td> <td>S5 AND S10 Limiters - Clinical Queries: Review - Best Balance</td> <td>87</td> </tr> <tr> <td>S10</td> <td>S6 OR S7 OR S8 OR S9</td> <td>1,282,866</td> </tr> <tr> <td>S9</td> <td>bleeding* or "cardiac event*" or "limb ischemia"</td> <td>37,316</td> </tr> <tr> <td>S8</td> <td>prevention OR MW "PC"</td> <td>565,643</td> </tr> <tr> <td>S7</td> <td>complication* OR MW "CO"</td> <td>530,942</td> </tr> <tr> <td>S6</td> <td>( "adverse device effect*" or "adverse effect*" ) OR MW "AE"</td> <td>393,194</td> </tr> <tr> <td>S5</td> <td>S1 OR S2 OR S3 OR S4</td> <td>143</td> </tr> <tr> <td>S4</td> <td>mechanical circulatory W0 (device* or "assist device*" or support)</td> <td>647</td> </tr> <tr> <td>S3</td> <td>Percutaneous W1 "ventricular assist* system*"</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>S2</td> <td>Percutaneous W1 "ventricular assist* device*"</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>S1</td> <td>impella or pvad or "microaxial pump*"</td> <td>230</td> </tr> </tbody> </table>			Search ID#	Search Terms	Results	S11	S5 AND S10 Limiters - Clinical Queries: Review - Best Balance	87	S10	S6 OR S7 OR S8 OR S9	1,282,866	S9	bleeding* or "cardiac event*" or "limb ischemia"	37,316	S8	prevention OR MW "PC"	565,643	S7	complication* OR MW "CO"	530,942	S6	( "adverse device effect*" or "adverse effect*" ) OR MW "AE"	393,194	S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4	143	S4	mechanical circulatory W0 (device* or "assist device*" or support)	647	S3	Percutaneous W1 "ventricular assist* system*"	0	S2	Percutaneous W1 "ventricular assist* device*"	98	S1	impella or pvad or "microaxial pump*"	230
Search ID#	Search Terms	Results																																					
S11	S5 AND S10 Limiters - Clinical Queries: Review - Best Balance	87																																					
S10	S6 OR S7 OR S8 OR S9	1,282,866																																					
S9	bleeding* or "cardiac event*" or "limb ischemia"	37,316																																					
S8	prevention OR MW "PC"	565,643																																					
S7	complication* OR MW "CO"	530,942																																					
S6	( "adverse device effect*" or "adverse effect*" ) OR MW "AE"	393,194																																					
S5	S1 OR S2 OR S3 OR S4	143																																					
S4	mechanical circulatory W0 (device* or "assist device*" or support)	647																																					
S3	Percutaneous W1 "ventricular assist* system*"	0																																					
S2	Percutaneous W1 "ventricular assist* device*"	98																																					
S1	impella or pvad or "microaxial pump*"	230																																					
<b>Antall treff</b>	87																																						
<b>Kommentarer</b>																																							

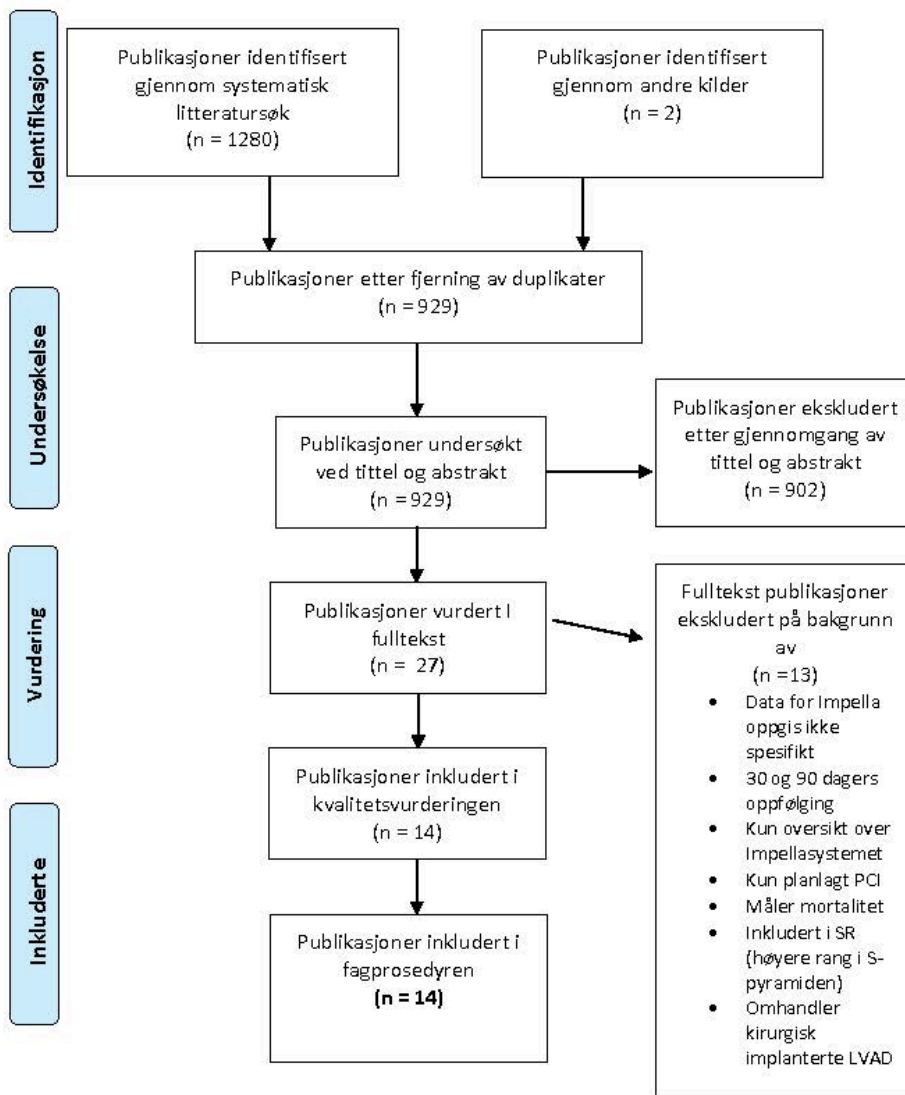
## Vedlegg IV

<b>Database/kilde</b>	<a href="#">McMaster PLUS</a> – (ACP Journal Club (selected via PLUS) og PLUS Studies)
<b>Dato for søk</b>	06.03.19
<b>Søkehistorie eller fremgangsmåte</b>	Søkt i PLUS Database MD+ (Lege) og N+ (Sykepleier) 1. percutaneous* AND "ventricular assist" 2. percutaneous* AND "ventricular assisted" 3. impella OR pvad OR "microaxial pump" OR "microaxial pumps" 4. "mechanical circulatory" AND (device* OR support)
<b>Antall treff</b>	Treff i MD+, McMaster PLUS:  Søk 1: 1 treff Søk 2: 0 treff Søk 3: 3 treff Søk 4: 7 treff
<b>Kommentarer</b>	Ingen av søkene ga treff i ACP Journal Club.  Søk i N+ ga 2 treff med søk nummer 4, men disse var også med i treffene fra MD+.

<b>Database/kilde</b>	<a href="#">The Cochrane Library</a>																		
<b>Dato for søk</b>	27.02.19																		
<b>Søkehistorie eller fremgangsmåte</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>ID</th> <th>Search</th> <th>Hits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td>(impella or pvad or "microaxial pump*"):ti,ab,kw</td> <td>68</td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td>("percutaneous ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>#3</td> <td>("percutaneous left ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>#4</td> <td>("mechanical circulatory" next (device* or "assist device*" or support)):ti,ab,kw</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>#5</td> <td>#1 or #2 or #3 or #4</td> <td>133</td> </tr> </tbody> </table>	ID	Search	Hits	#1	(impella or pvad or "microaxial pump*"):ti,ab,kw	68	#2	("percutaneous ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw	6	#3	("percutaneous left ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw	11	#4	("mechanical circulatory" next (device* or "assist device*" or support)):ti,ab,kw	75	#5	#1 or #2 or #3 or #4	133
ID	Search	Hits																	
#1	(impella or pvad or "microaxial pump*"):ti,ab,kw	68																	
#2	("percutaneous ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw	6																	
#3	("percutaneous left ventricular assist*" next (device* or system*)):ti,ab,kw	11																	
#4	("mechanical circulatory" next (device* or "assist device*" or support)):ti,ab,kw	75																	
#5	#1 or #2 or #3 or #4	133																	
<b>Antall treff</b>	132 trials																		
<b>Kommentarer</b>																			



### PRISMA 2009 Flow Diagram



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit [www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org).

## Samleskjema for artikler

Artikkel nr.	Metode					Resultater		
	Årstall	Studiedesign	Utvalg/størrelse	Intervensjon	Kommentarer	Funn	Konklusjon	Relevans/overføringsverdi
<p><u>1</u></p> <p><u>The effectiveness and safety of the Impella ventricular assist device for high-risk PCI: A systematic review</u></p> <p>Ait Ichou et al.</p>	2017	Systematisk oversikts-artikkel	N=20 studier - 4 RCT - 2 kontrollerte observasjons-studier - 14 ukontrollerte observasjons-studier	Impella IABP	Q: Evaluerer effektivitet og sikkerhet ved Impella ved høy-risiko PCI pasienter.  Inkluderings-kriterier: 1 Behandling med Impella 2.5 eller 5.0, 2 PCI av høy-risiko pasienter 3 Rapportert utfall av: årsak til død (all cause), store alvorlige kardielle hendelser (MACE), slag, myokardinfarkt, ny revaskularisering, eller blødningskomplikasjoner.	Det er rapportert lav insidens av kardielle og cerebrovaskulære hendelser ifbm behandling med Impella®.  Hematom er rapportert i 8-40% av pasientene i inkluderte studier.		Lav relevans. Relevant som støttelitteratur  Ingen direkte overføringsverdi, men viser insidens av komplikasjoner som kan oppstå i behandlingen.

## Vedlegg VI

<p><u>2</u> <u>Pharmacologic</u> <u>Considerations</u> <u>in the</u> <u>Management</u> <u>of Patients</u> <u>Receiving Left</u> <u>Ventricular</u> <u>Percutaneous</u> <u>Mechanical</u> <u>Circulatory</u> <u>Support</u></p> <p>Allender et al.</p>	<p>2017</p>	<p>Oversikts- artikkel</p>	<p>Metode er ikke beskrevet. Viser til flere kilder i teksten og i litteraturlisten</p>	<p>pVAD IABP Tande mHeart</p>	<p>Gi oversikt over evidens og retningslinjer, og gi anbefalinger for passende bruk av antikoagulasjon ved behandling med Impella, TandemHeart og IABP.</p>	<p>Viser til fare for blødning, trombocytopeni og trombose ved behandling med Impella.  Gi konkrete råd for monitorering og dosering av Heparin.  Kommer med forslag på evt annen antikoagulasjon dersom Heparin-indusert- trombocytopeni.  Anbefalinger om daglige blodprøver mtp hematologi.</p>	<p>Høy relevans.  Kommer med konkrete råd om dosering av antikoagulasjon, og for daglige blodprøver.  Inkludert som ekspertuttalelse.</p>
---	-------------	--------------------------------	---	---	---	--	---

## Vedlegg VI

<p><u>3</u> <u>Impella</u> <u>ventricular</u> <u>support in</u> <u>clinical</u> <u>practice:</u> <u>Collaborative</u> <u>viewpoint</u> <u>from a</u> <u>European</u> <u>expert user</u> <u>group</u></p>	<p>2015</p>	<p>Oversikts- artikkel / Ekspert- konsensus</p>	<p>Ikke beskrevet. Viser til flere artikler og kilder i referanselisten</p>		<p>Ekspertuttalelse fra en europeisk ekspertgruppe.  Gruppen har erfaring fra over 1000 behandlinger med Impella.</p>	<p>Kommer med anbefalinger for kliniske overveielser når innleggelse av Impella vurderes.  Kommer med konkrete råd for håndtering av innstikksted.</p>	<p>Høy relevans.  Stor overføringsverdi på aktuelle anbefalinger.</p>
<p>Burzotta et al.</p>					<p>Kommer med konkrete råd for håndtering på intensivavdeling. Har laget forslag til sjekklister ved mottak på intensivavdeling.  Kommer med anbefalinger for nedtrappingsstrategi og seponering av Impella.</p>		

## Vedlegg VI

<p>4 Mechanical circulatory support in patients with cardiogenic shock in intensive care units: A position paper of the "Unite de Soins Intensifs de Cardiologie" group of the French Society of Cardiology, endorsed by the "Groupe Atherome et Cardiologie Interventionnelle" of the French Society of Cardiology. Bonello et al.</p>	<p>2018</p>	<p>Oversikts- artikkel / Ekspert- uttalelse</p>	<p>Metode er ikke beskrevet. Kildehenvisninger i tekst og litteraturliste.</p>	<p>Ekspertuttalelse fra kardiologisk intensiv gruppe i French Society of Cardiology</p>	<p>Har laget en algoritme for behandling av kardiogent sjøkk.  Kommer med konkrete råd for observasjon av pasienter med kardiogent sjøkk, samt spesifikt for mekanisk sirkulasjonsstøtte som IABP, ECMO og Impella. Rådene er både relatert til behandlingssystem og pasientrelatert.  Har laget sjekkliste til bruk ved mottak av Impella® i intensivavdeling.</p>	<p>Høy relevans.  Stor overføringsverdi.</p>
---	-------------	---	--	---	---	--

## Vedlegg VI

<p>5 Percutaneous support of the failing left and right ventricle—recommendations for the use of mechanical device therapy</p> <p>Mobius-Winkler et al.</p>	<p>2018</p>	<p>Oversiktsartikkel / Ekspertuttalelse</p>	<p>Metode er ikke beskrevet. Kildehenvisninger i tekst og litteraturliste.</p>		<p>Har laget en algoritme for observasjon av pasienter behandlet med Impella® eller ECMO.</p> <p>Konkrete anbefalinger for kontroll av Impellakateterets plassering, hemodynamiske observasjoner, blodprøver, ekkokardiografi. Har laget algoritme med kriterier for nedtrapping av behandling og nedtrappingsplan. Forslag til hemostase etter at Impella er fjernet.</p>	<p>Høy relevans. Stor overføringsverdi.</p>
---	-------------	---	--	--	--	---



## Vedlegg VI

<p>6          Percutaneous short-term active mechanical support devices in cardiogenic shock: a systematic review and collaborative meta-analysis of randomized trials           Thiele et al.</p>	<p>2017</p>	<p>Meta-analyse</p>	<p>Systematisk litteratur søk i databasene PubMed/ Medline, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), og EMBASE. Søkeord er beskrevet i metodekapittelet.</p>	<p>MCS (Tande mHeart / Impella ) vs IABP</p>	<p>Q: Evaluere effektivitet og sikkerhet ved MCS vs kontrollgruppe ved kardiogent sjokk</p>	<p>Sikkerhet: Det er statistisk signifikant høyere insidens av blødninger ved MCS enn IABP. Det er numerisk høyere rate av iskemi i underkremittet ved MCS enn IABP.           Fra tabeller:          To inkluderte studier omhandler Impella®;          - Blødninger 2,4 – 11%          - Iskemi 13,5%</p>	<p>Til tross for bedre hemodyna misk effekt, bedrer ikke perkutan MCS dødelighet en sammenlig net med kontrollgru pe. Bruk av perkutan MCS bør begrenses til utvalgte pasienter.</p>	<p>Lav relevans. Relevant som støttelitteratur.           Ingen direkte overføringsverdi, men gir oversikt over insidens av de mest kjente komplikasjoner ved Impella®.</p>
--	-------------	---------------------	---	--	---	---	--	---

## Vedlegg VI

7	Increased Plasma-Free Hemoglobin Levels Identify Hemolysis in Patients With Cardiogenic Shock and a Trans valvular Micro-Axial Flow Pump	2018	Retrospektiv observasjons-studie	N=23	Impella	Q: Evaluerer verdier av bimarkørene LDH og fritt hemoglobin ved hemolyse hos pasienter som får Impella.	Fant indikasjoner på at fritt hemoglobin er en bedre biomarkør for hemolyse enn LDH. Verdiene for fritt Hb steg allerede innen 24 timer ved hemolyse. Verdiene for LDH endret seg lite ved målinger innen 24 timer, etter 24-48 timer. Det ble også sett enn sammenheng mellom rotasjonshastighet på Impella og forekomst av hemolyse.timer og 48-72 timer.	Høy relevans.  Stor overføringsverdi da den viser til hvilke biomarkører som er best for å diagnostisere hemolyse.  Sammenheng mellom hemolyse og rotasjonshastighet kan ha betydning for tiltak.
Esposito et al.								

## Vedlegg VI

<p>8 Nursing Management of Patients Requiring Acute Mechanical Circulatory Support Devices  Asber et al.</p>	<p>2018</p>	<p>Oversikts- artikkel</p>	<p>Metode er ikke beskrevet. Flere kilder i tekst og litteraturliste.</p>	<p>IABP Impella ® Tande mHeart ECMO</p>	<p>Q: En oversikt over sykepleiehelensyn ved bruk av IABP, Impella, Tandem- Heart og ECMO</p>	<p>Kommer med konkrete råd for overvåking og tiltak ved bruk av Impella: Sykepleier må overvåke Impellakonsollen og purgesystemet, og lese av verdier. Sykepleier må skifte poser med væske, infusjonssett og purgekassett etter lokale retningslinjer. Konsollen gir informasjon av kateterets plassering. Ved alarmer om feil posisjon må lege kontaktes, slik at det kan gjøres ekkokardiografi. Sykepleier må vurdere å senke til lavere P-nivå ved suction eller pågående HLR. Hemolyse er en potensiell komplikasjon. Kliniske tegne er mørk eller blodig urin, lav Hb, og nyresvkt. Sykepleier bør følge med på LDH og fritt Hb som kan være tegn på hemolyse.</p>	<p>Høy relevans.  Stor overføringsverdi da den kommer med konkrete sykepleietiltak.</p>
--	-------------	--------------------------------	---	---	---	---	---

## Vedlegg VI

<p>9 Mobilization of Intensive Care Cardiac Surgery Patients on Mechanical Circulatory Support  Freeman og Maley</p>	<p>2013</p>	<p>Oversikts- artikkel</p>	<p>Metode er ikke beskrevet. Flere kildehenvisninger i tekst og litteraturliste.</p>	<p>Q: Diskuterer tidlig progressiv mobilisering av pasienter i kardiovaskulær intensivavdeling, med fokus på spesifikke betraktninger for pasienter post- hjertekirurgi og med mekanisk sirkulasjonsstøtte.</p>	<p>Kommer med konkrete anbefalinger for mobilisering av pasienter med Impella®: Impella begrensner mulighetene for mobilisering pga tilgang gjennom femoralis arterien. Pasienten bør snus hver 2. time til 30 graders sideleie. Dette for å avlaste sakralområdet og motvirke sår dannelse. Det bør legges puter på langs under beina, slik at hælene løftes fra madrassen. Dette også for å hindre trykksår. For å heve hodeenden, kan omvendt Trendelenburgs leie brukes. Da unngår man kompromi med kateter i lysken.</p>	<p>Middels relevans.  Direkte overføringsverdi i form av konkrete råd for mobilisering og leiring.</p>
--	-------------	--------------------------------	--	---	---	--

## Vedlegg VI

10	2013	Retrospektiv observasjons-studie	Inkludert pasienter fra Eropella-registret N=119	Impella 2.5 <sup>®</sup>	Q: Evaluerer sikkerhet og effektivitet ved Impella 2.5 hos pasienter med kardiogent sjokk	Komplikasjoner: - MACE 15% (nytt MI, ny PCI, koronar bypass) - Blødning eller vaskulær komplikasjon relatert til innstikksted 24,2% - vaskulær kirurgi 4,2% - Transfusjonskrevende hemolyse 7,5% - tamponade / perikardtapping 1,7% - Systemfeil på Impella 2,5%	Liten relevans. Relevant som støttelitteratur.  Ingen direkteoverføringsverdi, men rapporterer om komplikasjoner ved Impella
Percutaneous Left-Ventricular Support With the Impella-2.5-Assist Device in Acute Cardiogenic Shock Results of the Impella-EUROSHOCK-Registry  Lauten et al.							

## Vedlegg VI

11	2011	Oversikts- artikkel	Metode ikke beskrevet. Flere kilder i tekst og litteraturliste.	Impella 2.5®	Q: Oversikt over indikasjoner og kontraindikasjoner, potensielle komplikasjoner, og diskuterer implikasjoner for sykepleie.	Komplikasjoner:  Iskemi i underekstremitet, vaskulær skade, transfusjonskrevende blødning. Hemolyse er rapportert. Skade på aortaklaff, feil plassering av distal tupp på katetert i aorta, infeksjon og sepsis. Systemfeil kan forekomme, selv om det er sjeldent rapportert. Sykepleieiltak; Regelmessig vurdering av hemodynamikk. Regelmessig leieendring. Observer for komplikasjoner. Regelmessig dokumentasjon av verdier på Impellakonsollen. Sykepleieiltak ved alarmer. Konferer lege ved tvil om kateterets plassering. Forslag til rask og lang nedtrapping. Råd for fjerning/seponering av kateteret	Høy relevans.  Stor overføringsverdi med bakgrunn i omfattende og detaljerte anbefalinger for sykepleieiltak ved behandling med Impella.
----	------	------------------------	---	-----------------	--	---	---

Use of the

Impella 2.5 in

High-Risk

Percutaneous

Coronary

Intervention

McCulloch

## Vedlegg VI

12 Percutaneous Ventricular Assist Devices: A Health Technology Assessment	2017	Systematisk oversikts- artikkel i to deler, Impella ved høyrisiko PCI og Impella ved kardiogent sjokk.	Det er gjort systemtiske litteratursøk i databasene Ovid MEDLINE, Ovid MEDLINE In-Process and Other Non-Indexed Citations, Ovid Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews, Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), Centre for Reviews and Dissemination (CRD) Health Technology Assessment Database, National Health Service (NHS) Economic Evaluation Database, for studies published from January 1, 1946, to December 7, 2015.  Kardiogent sjokk: N=7	Q: Oversikt over hvordan Impella virker, og hvor sikker den er for pasientene	Komplikasjoner;  - Hjerneslag <2% - Ny revaskularisering 10,8% - Transfusjonskrevende blødning 17,5-26% - Blødninger som krever kirurgisk behandling 2,6-4,2% - Hemolyse 7,5-10,3% - Høyere antall tilfeller av hemolyse innenfor de første 24 timer - Iskemi i underkstremitet 3,9- 10% - Andre vaskulære skader 3-9,7% - Et tilfelle av iskemi i u.eks etter seponering av Impella	Impella bedrer hemodyna mikken mer enn IABP. Likevel ingen forskjell i 30 dagers mortalitet. Deter høyere forkomst av hemolyse ved Impella enn IABP.	Middels relevans.  Ingen direkte overføringsverdi, men gir en god oversikt over insidens av potensielle komplikasjoner i studier.
--	------	---	---	---	---	---	---





## Vedlegg VI

14	2015	Oversikts- artikkel / Ekspert- konsensus	Ingen metode beskrevet. Kildehenvisninger i tekst og litteraturliste.	Ekspertkonsensus gjeldende for Nord- Amerika og Latin- Amerika.	Artikkelen presenterer kliniske data og guidelines for bruk av perkutan MCS, blant annet Impella <sup>®</sup> . Den kommer også med anbefalinger for bruk.  De vanligste komplikasjonene ved Impella <sup>®</sup> er iskemi i underekstremitet, vaskulær skade og transfusjonskrevende blødninger. Hemolyse som følge av mekanisk ødeleggelse av erytrocytter, er rapportert innen 24 timer hos mellom 5-10% av pasientene. Dette kan bedres ved å re- posisjonere kateteret. Vedvarende hemolyse assosiert med nyresvikt er indikasjon for å fjerne Impella <sup>®</sup> .	Middels relevans.  Relevant som støtteletteratur.  Noe overføringsverdi, da artikkelen oppsummerer potensielle komplikasjoner. Gir også råd mtp hemolyse.
2015	SCAI/ACC/HFS A/STS Clinical Expert Consensus Statement on the Use of Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiovascular Care					
	Rihal et al.					

## Vedlegg VI

### Styrkeskjema

Studie	Styrker	Svakheter	Evt. GRADE/evvidensnivå
<p>The effectiveness and safety of the Impella ventricular assist device for high-risk PCI: A systematic review</p> <p>Ait Ichou et al. (2017)</p>	<p>Metodiske betraktninger er godt beskrevet. Formål med studien er tydeliggjort. Det er utført systematisk litteratursøk i relevante databaser. Svarer ja på flere spørsmål i sjekkliste for kritisk vurdering.</p>	<p>Stor heterogenitet mellom inkluderte studier.</p> <p>Det er i stor grad inkludert retrospektive observasjonsstudier uten kontrollgruppe.</p> <p>Det er stor risiko for rapporteringsbias i retrospektive studier.</p>	
<p>Pharmacologic Considerations in the Management of Patients Receiving Left Ventricular Percutaneous Mechanical Circulatory Support</p> <p>Allender et al. (2017)</p>	<p>En nyere publisasjon som kommer med konkrete anbefalinger som begrunnes godt. Samsvarer med resten av kunnskapsgrunnlaget.</p>	<p>Metodebeskrivelse mangler (søkehistorikk m.m.)</p>	

## Vedlegg VI

<p>Impella ventricular support in clinical practice: Collaborative viewpoint from a European expert user group</p> <p>Burzotta et al. (2015)</p>	<p>En ekspertkonsensus fra ekspertgruppe med utbredt erfaring med Impella. Kommer med konkrete anbefalinger som begrunnes godt. Samsvarer med resten av kunnskapsgrunnlaget.</p>	<p>Metodebeskrivelse mangler (søkehistorikk m.m.)</p>	
<p>Mechanical circulatory support in patients with cardiogenic shock in intensive care units: A position paper of the "Unite de Soins Intensifs de Cardiologie" group of the French Society of Cardiology, endorsed by the "Groupe Atherome et Cardiologie Interventionnelle" of the French Society of Cardiology.</p>	<p>Ekspertuttalelse fra kardiologer tilknyttet French Society of Cardiology. Kommer med konkrete anbefalinger som begrunnes godt. Samsvarer med resten av kunnskapsgrunnlaget.</p>	<p>Mangler metodebeskrivelse (søkehistorie m.m.)</p>	

## Vedlegg VI

<p>Bonello et al. (2018)</p>			
<p>Percutaneous support of the failing left and right ventricle—recommendations for the use of mechanical device therapy</p> <p>Mobius-Winkler et al. (2018)</p>	<p>En nyere publisasjon med konkrete anbefalinger som begrunnes godt. Samsvarer med resten av kunnskapsgrunnlaget</p>	<p>Metodebeskrivelse mangler (søkehistorie m.m.)</p>	

## Vedlegg VI

<p>Percutaneous short-term active mechanical support devices in cardiogenic shock: a systematic review and collaborative meta-analysis of randomized trials</p> <p>Thiele et al. (2017)</p>	<p>Metodiske betraktninger er god beskrevet. Det er gjort systematiske litteratursøk i relevante databaser. Det er laget en meta-analyse basert på funnene. Svarer ja på de fleste spørsmål i sjekkliste for kritisk vurdering.</p>	<p>Inkluderte studier har et lite utvalg, og blinding har ikke vært mulig. To forskjellige pVAD-systemer er samlet i én gruppe selv om de bidrar forskjellig til resultatene i studien. Kun komplikasjonene blødning og iskemi i underekstremitet er vurdert i meta-analysen.</p>	
<p>Increased Plasma-Free Hemoglobin Levels Identify Patients With Cardiogenic Shock and a Trans valvular Micro-Axial Flow Pump</p> <p>Esposito et al. (2018)</p>	<p>Metodiske betraktninger er godt beskrevet. Svarer ja på de fleste spørsmål i sjekkliste for kritisk vurdering.</p>	<p>Studien har et retrospektiv design som er en svakhet. Det er blant annet fare for rapporteringsbias ved et slikt design. Populasjonen i studien er liten.</p>	

## Vedlegg VI

<p>Nursing Management of Patients Requiring Acute Mechanical Circulatory Support Devices</p> <p>Asber et al. (2018)</p>	<p>Konkrete forslag til sykepleieiltak og observasjoner ved behandling med Impella. De konkrete forslagene er godt begrunnet og samsvarer med resten av kunnskapsgrunnlaget.</p>	<p>Metodebeskrivelse mangler (søkehistorie m.m.)</p>	
<p>Mobilization of Intensive Care Cardiac Surgery Patients on Mechanical Circulatory Support</p> <p>Freeman og Maley (2013)</p>	<p>Kommer med konkrete anbefalinger og råd som er godt begrunnet. De samsvarer med resten av kunnskapsgrunnlaget og med klinisk praksis.</p>	<p>Metodebeskrivelse mangler (søkehistorie m.m.)</p>	
<p>Percutaneous Left-Ventricular Support With the Impella-2.5-Assist Device in Acute Cardiogenic Shock Results of the Impella-EUROSHOCK-Registry</p> <p>Lauten et al. (2013)</p>	<p>Metodiske betraktninger er godt beskrevet. Svarer ja på de fleste spørsmål i sjekkliste for kritisk vurdering.</p>	<p>Retrospektiv design. Det er blant annet fare for rapporteringsbias.</p>	

## Vedlegg VI

<p>Use of the Impella 2.5 in High-Risk Percutaneous Coronary Intervention</p> <p>McCulloch (2011)</p>	<p>Kommer konkrete anbefalinger som er godt begrunnet godt. Samsvarer godt med resten av kunnskapsgrunnlaget.</p>	<p>Metodebeskrivelse mangler (søkehistorie m. m.)</p>	
<p>Percutaneous Ventricular Assist Devices: A Health Technology Assessment</p> <p>Health Quality Ontario (2017)</p>	<p>Metodiske betraktninger er godt beskrevet. Systematiske litteratur søk er utført i relevante databaser. Svarer ja på de fleste spørsmål i sjekkliste for kritisk vurdering.</p>	<p>De fleste inkluderte studier mangler kontrollgruppe og mulighet for blinding. Disse er stort sett observasjonsstudier som blant annet har rapporteringsbias og seleksjonsbias.</p>	
<p>Percutaneous Mechanical Circulatory Support Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Cardiogenic Shock After Acute Myocardial Infarction – Impress in Severe Shock.</p> <p>Ouweneel et al. (2017)</p>	<p>Metodiske betraktninger er godt beskrevet. Populasjonen ble randomisert til enten IABP eller Impella.</p>	<p>Blinding var ikke mulig. Studien har inkludert en liten populasjon.</p>	

## Vedlegg VI

<p>2015 SCAI/ACC/HFSA/STS Clinical Expert Consensus Statement on the Use of Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices in Cardiovascular Care  Rihal et al. (2015)</p>	<p>Kommer med forslag som samsvarer med kunnskapsgrunnlaget.</p>	<p>Metodebeskrivelse mangler (søkehistorie m. m.)</p>	
---	--	---	--



**Ekskluderte artikler med begrunnelse**

<b>Forfatter</b>	<b>Tittel</b>	<b>Årstall</b>	<b>Begrunnelse</b>
Basra SS Loyalka P Kar B	Current status of percutaneous ventricular assist devices for cardiogenic shock.	2011	Svarer ikke på problemstilling. Gir hovedsakelig en oppsummert oversikt over pVAD-systemer og deres hemodynamiske effekt.
Briasoulis A Telila T Palla M Mercado N Kondur A Grines C et al.	Meta-analysis of Usefulness of Percutaneous Left Ventricular Assist Devices for High-Risk Percutaneous Coronary Interventions	2016	Omhandler primært 30 dagers mortalitet. Omtaler komplikasjoner oppstått <i>under</i> høyrisiko-prosedyrer.
Burzotta F Russo G Previ L Bruno P Aurigemma C Trani C	Impella: pumps overview and access site management	2018	Gir en oversikt over Impellasystemet. Kommer med betraktninger for valg av innstikksted før implantering.
Cheng JM den Uil CA Hoeks SE et al.	Percutaneous left ventricular assist devices vs. intra-aortic balloon pump counterpulsation for treatment of cardiogenic shock: a meta-analysis of controlled trials	2009	Det lar seg ikke gjøre finne data for Impella I pVAD-gruppen mtp komplikasjoner.

Vedlegg VII

<p>Cohen, MG Matthews, R Maini, B Dixon, S Vetrovec, G Wohns, D Palacios, I Popma, J Ohman, EM Schreiber, T et al.,</p>	<p>Percutaneous left ventricular assist device for high-risk percutaneous coronary interventions: real-world versus clinical trial experience</p>	<p>2015</p>	<p>Omhandler kun planlagte høyrisiko pasienter. Myokardinfarkt og kardiogent sjokk er ekskludert.</p>
<p>Kapur NK, Davila CD Jumean MF</p>	<p>Integrating Interventional Cardiology and Heart Failure Management for Cardiogenic Shock</p>	<p>2017</p>	<p>Ikke relevant for problemstillingen. Gir en oversikt over forskjellige systemer av mekanisk sirkulasjonsstøtte</p>
<p>Lee, JM Park,J Kang, J Jeon, KH Jung, Jh Lee, SE Han, JK Kim, HL Yang, HM Park, KW Kang, HJ Koo, BK Kim, SH Kim, HS</p>	<p>The efficacy and safety of mechanical hemodynamic support in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention with or without cardiogenic shock: Bayesian approach network meta-analysis of 13 randomized controlled trials</p>	<p>2015</p>	<p>Ikke relevant for problemstillingen. pVAD evalueres som én gruppe. Det er vanskelig å tolke i hvilken grad Impella bidrar til data som danner grunnlag for analysen.</p>

Vedlegg VII

Miller, PE Solomon, MA McAreavey, D	Advanced Percutaneous Mechanical Circulatory Support Devices for Cardiogenic Shock	2017	Ikke relevant for problemstillingen. Refererer resultater fra studier angående dødelighet. Oppgir potensielle komplikasjoner generelt ved behandling med mekanisk sirkulasjonsstøtte.
Musa, TA Chue, CD Lim, HS	Mechanical Circulatory Support for Decompensated Heart Failure	2017	Ikke relevant for problemstillingen. Gir en oversikt over Impellasystemet. De oppgis potensielle komplikasjoner, men ikke insidens av disse eller forbyggende/behandlende tiltak.
O'Neill, WW Kleiman, NS Moses, J Henriques, JP Dixon, S Massaro, J Palacios, I Maini, B Mulukutla, S Dzavík, V et al.,	A prospective, randomized clinical trial of hemodynamic support with Impella 2.5 versus intra-aortic balloon pump in patients undergoing high-risk percutaneous coronary intervention: the PROTECT II study	2012	Ikke relevant for problemstillingen. Oppgir insidens av komplikasjoner ved 30 dagers og 90 dagers oppfølging.

Vedlegg VII

<p>Seyfarth, M Sibbing, D Bauer, I Frohlich, G Bott-Flugel, L Byrne, R Dirschinger, J Kastrati, A Schomig, A</p>	<p>A Randomized Clinical Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of a Percutaneous Left Ventricular Assist Device Versus Intra-Aortic Balloon Pumping for Treatment of Cardiogenic Shock Caused by Myocardial Infarction</p>	<p>2008</p>	<p>RCT'en er inkludert og bidrar til resultater i en meta-analyse som er inkludert i fagprosedyren.</p>
<p>Spiro, J Doshi, SN</p>	<p>Use of left ventricular support devices during acute coronary syndrome and percutaneous coronary intervention</p>	<p>2014</p>	<p>Ikke relevant for problemstillingen. Oppgir ikke potensielle komplikasjoner etter forbyggende tiltak mot disse.</p>
<p>Zhang, PH Kresh, JY</p>	<p>Circulatory Mechanotherapeutics: Moving with the Force</p>	<p>2018</p>	<p>Ikke relevant for problemstilling. Omhandler kirurgisk implanterte VAD-systemer.</p>

**SAMLET REFERAT FOR MØTER MED PROSJEKTGRUPPE**

Dette vedlegget gir en kortfattet oppsummering av fra møtene med den tverrfaglige prosjektgruppen. Gruppens deltakere fikk på forhånd informasjon om prosjektet.

**Første møte 23.01.2019**

Saker som ble gjennomgått

- Hva er en kunnskapsbasert fagprosedyre
- Rammer for den kunnskapsbaserte fagprosedyren blir diskutert.
- Foreløpige funn
- Begrunnelse for sammensetning av prosjektgruppe
- Videre plan for prosjektgruppen

Forslag til inklusjons- og eksklusjonskriterier diskuteres og det blir dannet konsensus:

- Fagprosedyren skal omhandle Impella.
- Fagprosedyren skal omhandle observasjoner og oppfølging på avdeling.
- Invasiv prosedyredel (implantering) ekskluderes fra fagprosedyren.
- Fagprosedyren skal gjelde for leger og sykepleiere som deltar i behandling.
- I systematisk litteratursøk ekskluderes
  - Andre språk enn engelsk eller skandinavisk
  - Kirurgisk implantert LVAD
  - ECMO
  - TandemHeart
  - Dyreforsøk

**Andre møte 12.03.2019**

Utkast til fagprosedyre gjennomgås.

- Kontroll med ekko cor ved ankomst bør gjøres av erfaren lege. Disse bildene må lagres slik at de kan brukes til sammenligning senere.
- Det presiseres tydelig at ekko cor skal utføres som del av feilsøking dersom det er tvil om Impellakateterets posisjon.
- Det foreslås anbefaling og elektrisk seng med luftmadrass.
- Pasienter bør ha urinkateter, og da kan dette med fordel være med temperaturføler.
- Det er tilstrekkelig å anbefale EKG-overvåking. Antall avledninger er ikke nødvendig.
- Pasienten kan med fordel få SVK slik at blant annet CVP kan måles.
- SwanGanz brukes i liten grad ved norske intensivavdelinger, til tross for at de kan tilføre god data. PiCCO har større feilmarginer, men brukes i større grad. Foreslås brukt i evaluering av pasientens hemodynamikk.
- Prosjektgruppen presenteres for blodprøvepakke ved OUS. Det stilles spørsmål om det er nødvendig å ta disse daglig. Prosjektgruppens lede sjekker opp.
- Det diskuteres hvorvidt ACT eller aPTT bør brukes. Det er enighet om at aPTT hver 6. time er å foretrekke. Det bør likevel sjekkes opp hva som er prosedyrer ved andre sykehus.
- Det er enighet om at laktat kan måles ved arteriell blodgass.

**Tredje møte 12.04.2019**

Den kunnskapsbaserte fagprosedyren gjennomgås for konsensus.

- Prosedyren deles inn i fire seksjoner; FORBEREDELSE OG MOTTAK AV PASIENT, OBSERVASJONER OG TILTAK VED IMPELLABEHANDLING, NEDTRAPPING OG SEPONERING AV IMPELLABEHANDLING, ALARMER OG FEILSØKING
- Det dannes konsensus på anbefalinger for forberedelse og mottak av pasient.
- Etter gjennomgang av prosedyrer ved andre sykehus i tillegg til funn i litteratursøk, forslås det å både føre anbefalinger for både ACT og aPTT. Da kan lokale tilpasninger gjøres ut fra disse anbefalinger.
  - ACT måles hver 4. time dersom innenfor referanseverdi 160-180 sekunder
  - aPTT måles hver 4. time dersom innenfor referanseverdi 1,5-2x utgangsverdi, 55-80 sekunder. Referanseverdi er i tråd med anbefalinger for systemisk antikoagulasjonsbehandling med Heparin.
- Det er konsensus om at det til enhver tid må være gyldig blodscreening.
- Prosjektgruppens ledere har ikke fått tilbakemelding fra OUS angående blodprøvepakke. Det forslås at denne kan ligge som alternativer, så kan behandlingsansvarlig lege ordinere blodprøver etter behov. Dette er det konsensus om.
- Det dannes konsensus på de øvrige punkter uten noen videre diskusjon

# Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel

## Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «uklart» eller «nei». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Inspirert av «10 questions to help you make sense of a review» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2013; lest 09.03.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>



## (A) Kan du stole på resultatene?

### 1. Er formålet med oversikten klart formulert?

 JA UKLART NEI

#### Tips:

Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene oversikten handler om)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes

### 2. Søkte forfatterne etter relevante typer studier?

 JA UKLART NEI

#### Tips:

Relevante studier:

- svarer på samme spørsmål som oversikten
- har et egnet studiedesign for å besvare spørsmålet. Eksempler på spørsmålstyper og egnede studiedesign:
  - effekt – randomisert kontrollert studie
  - årsak – kohortstudie
  - diagnostikk – tverrsnittstudie med referansetest
  - prognose – kohortstudie
  - erfaringer – kvalitativ studie

Er det samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet til oversikten? Se etter:

- populasjon
- tiltak
- sammenligning
- utfall

## Skal du fortsette vurderingen?

#### Tips:

Hvis du svarte NEI på et av spørsmålene over kan du kanskje like godt legge bort artikkelen og finne en annen.

### 3. Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet?

 JA UKLART NEI

#### Tips:

Se etter:

- hvilke databaser og eventuelle søkemotorer forfatterne søkte i, og hvordan de søkte i dem (søkestrategi)
- om de søkte etter ikke-publiserte studier (i f.eks. Trials.gov)
- om det var noen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid (hvis kun studier på engelsk er tatt med, kan det gi skjevhet)

---

### 4. Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert?

 JA UKLART NEI

#### Tips:

Forfatterne må vurdere den metodiske kvaliteten på enkeltstudiene på en fornuftig måte med gode verktøy/sjekklistor. Systematiske skjevheter (bias) i hvordan studiene er utført kan påvirke resultatene i studiene, og dermed også resultatene og konklusjonene i oversikten.

- Er det oppgitt hvilke verktøy/sjekklistor som ble brukt i vurderingen?
- Er verktøyet/sjekklisten som ble brukt fornuftig?
- Ble vurderingen gjort av minst to personer uavhengig av hverandre?

---

### 5. Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig?

 JA UKLART NEI

#### Tips:

- Er det klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort?
  - Kommer resultatene (effektestimater med konfidensintervaller) fra enkeltstudiene klart frem?
  - Er enkeltstudiene like nok til å slås sammen? (Har forfatterne f.eks. beskrevet metoder for å teste heterogenitet?)
  - Er analysemetodene som er brukt forklart? (F.eks. random eller fixed effect)
  - Hvis det ikke er gjort en metaanalyse, er resultatene fra de inkluderte studiene narrativt oppsummert? Var det i så fall fornuftig og forsvarlig?
-

Basert på svarene dine på punkt 1 – 5 over, mener du at resultatene fra denne oversikten er til å stole på?

 JA UKLART NEI

## (B) Hva forteller resultatene?

### 6. Hva er resultatene?

**Tips:**

Vurdér

- hvor godt du forstår hovedkonklusjonen i oversikten
- hvordan resultatene er fremstilt, se etter:
  - gjennomsnittsforskjell (mean difference)
  - standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardised mean difference)
  - numbers needed to treat (NNT)
  - numbers needed to harm (NNH)
  - odds ratio (OR)
  - relativ risiko (RR)
  - relativ risikoreduksjon (RRR)
  - absolutt risikoreduksjon (ARR)

---

### 7. Hvor presise er resultatene?

**Tips:** Se på:

- konfidensintervall (KI/CI)
  - interkvartilbredde (interquartile range (IQR))
-

## (C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

### 8. Kan resultatene overføres til praksis?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad:

- populasjonen (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis
- din praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten

---

### 9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad det finnes ytterligere informasjon som du ville hatt med i oversikten

---

### 10. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad:

- nytten av tiltaket er verd kostnader og eventuelle bivirkninger
  - det er praktiske eller organisatoriske ulemper for deg eller pasienten?
-

# Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel

## Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «uklart» eller «nei». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Inspirert av «10 questions to help you make sense of a review» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2013; lest 09.03.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>

## (A) Kan du stole på resultatene?

### 1. Er formålet med oversikten klart formulert?

 JA UKLART NEI

#### Tips:

Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene oversikten handler om)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes

### 2. Søkte forfatterne etter relevante typer studier?

 JA UKLART NEI

#### Tips:

Relevante studier:

- svarer på samme spørsmål som oversikten
- har et egnet studiedesign for å besvare spørsmålet. Eksempler på spørsmålstyper og egnede studiedesign:
  - effekt – randomisert kontrollert studie
  - årsak – kohortstudie
  - diagnostikk – tverrsnittstudie med referansetest
  - prognose – kohortstudie
  - erfaringer – kvalitativ studie

Er det samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet til oversikten? Se etter:

- populasjon
- tiltak
- sammenligning
- utfall

## Skal du fortsette vurderingen?

#### Tips:

Hvis du svarte NEI på et av spørsmålene over kan du kanskje like godt legge bort artikkelen og finne en annen.

### 3. Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Se etter:

- hvilke databaser og eventuelle søkemotorer forfatterne søkte i, og hvordan de søkte i dem (søkestrategi)
- om de søkte etter ikke-publiserte studier (i f.eks. Trials.gov)
- om det var noen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid (hvis kun studier på engelsk er tatt med, kan det gi skjevhet)

---

### 4. Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Forfatterne må vurdere den metodiske kvaliteten på enkeltstudiene på en fornuftig måte med gode verktøy/sjekklistor. Systematiske skjevheter (bias) i hvordan studiene er utført kan påvirke resultatene i studiene, og dermed også resultatene og konklusjonene i oversikten.

- Er det oppgitt hvilke verktøy/sjekklistor som ble brukt i vurderingen?
- Er verktøyet/sjekklisten som ble brukt fornuftig?
- Ble vurderingen gjort av minst to personer uavhengig av hverandre?

---

### 5. Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig?

 JA UKLART NEI**Tips:**

- Er det klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort?
- Kommer resultatene (effektestimater med konfidensintervaller) fra enkeltstudiene klart frem?
- Er enkeltstudiene like nok til å slås sammen? (Har forfatterne f.eks. beskrevet metoder for å teste heterogenitet?)
- Er analysemetodene som er brukt forklart? (F.eks. random eller fixed effect)
- Hvis det ikke er gjort en metaanalyse, er resultatene fra de inkluderte studiene narrativt oppsummert? Var det i så fall fornuftig og forsvarlig?

Basert på svarene dine på punkt 1 – 5 over, mener du at resultatene fra denne oversikten er til å stole på?

 JA UKLART NEI

## (B) Hva forteller resultatene?

### 6. Hva er resultatene?

**Tips:**

Vurdér

- hvor godt du forstår hovedkonklusjonen i oversikten
- hvordan resultatene er fremstilt, se etter:
  - gjennomsnittsforskjell (mean difference)
  - standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardised mean difference)
  - numbers needed to treat (NNT)
  - numbers needed to harm (NNH)
  - odds ratio (OR)
  - relativ risiko (RR)
  - relativ risikoreduksjon (RRR)
  - absolutt risikoreduksjon (ARR)

---

### 7. Hvor presise er resultatene?

**Tips:** Se på:

- konfidensintervall (KI/CI)
- interkvartilbredde (interquartile range (IQR))



## (C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

### 8. Kan resultatene overføres til praksis?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad:

- populasjonen (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis
- din praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten

---

### 9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad det finnes ytterligere informasjon som du ville hatt med i oversikten

---

### 10. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad:

- nytten av tiltaket er verd kostnader og eventuelle bivirkninger
- det er praktiske eller organisatoriske ulemper for deg eller pasienten?

# Sjekkliste for vurdering av en kohortstudie

## Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «uklart» eller «nei». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Inspirert av «12 questions to help you make sense of cohort study» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [opdatert 2013; lest 18.10.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>

## (A) Kan du stole på resultatene?

1) Er formålet med studien klart formulert?

JA

UKLART

NEI

**Tips:**

Formålet bør være klart formulert med hensyn til

- populasjon (personene studien handler om)
- eksponering (f.eks. risikofaktorer)
- utfall
- om det klart fremgår hvorvidt studien forsøkte å finne en positiv eller negativ effekt (sammenheng)

---

2) Ble personene rekruttert til kohorten på en tilfredsstillende måte?

JA

UKLART

NEI

**Tips:** Se etter seleksjonsskjevhet (eng. selection bias) som kan begrense mulighetene for å generalisere funnene:

- Var kohorten (gruppen som ble studert) representativ for en definert populasjon (f.eks. befolkningsgruppe)?
- Var det noe spesielt med personene i kohorten?

## Skal du fortsette vurderingen?

**Tips:**

Hvis du svarte NEI på et av spørsmålene over kan du kanskje like godt legge bort artikkelen og finne en annen.

**3) Ble eksponeringen presist målt?** JA UKLART NEI**Tips:**

- Er det måleskjevhet?
  - Ble det brukt subjektive eller objektive målemetoder?
  - Er målemetodene pålitelige (valide)?
- Er det klassifiseringskjevhet?
  - Ble det brukt samme måte for å klassifisere personene til de ulike eksponeringsgruppene?

---

**4) Ble utfallet presist målt?** JA UKLART NEI**Tips:**

- Er det måleskjevhet?
  - Ble det brukt subjektive eller objektive målemetoder?
  - Er målemetodene pålitelige (valide)?
  - Var personene i kohorten og/eller de som målte utfallet blindet med hensyn til hvem som var eksponert? Uten blinding er det større risiko for bias (systematiske feil), særlig for subjektive utfallsmål som f.eks. smerte eller tilfredshet. Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?
- Er det klassifiseringskjevhet?
  - Er det etablert et godt system for å fange opp alle utfall (eks. sykdomstilfeller)?
  - Ble samme målemetode brukt i alle gruppene?

---

**5) Forvekslingsfaktorer** JA UKLART NEI**a) Har forfatterne identifisert alle viktige forvekslingsfaktorer?**

**Tips:** Aktuelle forvekslingsfaktorer (eng. confounding factors) kan være genetiske, miljømessige eller sosioøkonomiske. Nevn eventuelle forvekslingsfaktorer som ikke er gjort rede for i artikkelen.

**b) Har forfatterne tatt hensyn til kjente, mulige forvekslingsfaktorer i design og/eller analyse?**

 JA UKLART NEI

**Tips:** Se etter restriksjoner i design eller teknikker, f.eks. stratifisering, regresjons- eller sensitivitetsanalyse, som er brukt for å kontrollere, korrigere eller justere for forvekslingsfaktorer.

---

**6) Oppfølging**

**a) Ble mange nok av personene i kohorten fulgt opp?**

 JA UKLART NEI

**Tips:**

- Var det få som falt fra?
- Var frafallet likt fordelt i de ulike gruppene?
- Skiller de som falt fra seg fra de som ble fulgt opp og analysert i studien?

**b) Ble personene fulgt opp lenge nok?**

 JA UKLART NEI

**Tips:** Det må ha gått lang nok tid for eventuelle positive og negative utfall til å oppstå

---

**Basert på svarene dine på punkt 1 – 6 over, mener du at resultatene fra denne studien er til å stole på?**

 JA UKLART NEI

## (B) Hva er resultatene?

### 7) Hva er resultatene i denne studien?

**Tips:**

- Hva er hovedresultatet?
- Hvor sterk er sammenhengen (eng. association) mellom eksponering og utfall (se på Risk Ratio RR)?
- Hva er den absolutte risikoreduksjonen (ARR)?

### 8) Hvor presise er resultatene og hvor presist er risikoestimatet?

**Tips:** Se på

- P-verdien
- Bredden av konfidensintervallet

### 9) Tror du på resultatene?

 JA UKLART NEI

**Tips:**

- Store effekter er vanskelige å se bort fra
- Kan resultatene skyldes skjevhet, tilfeldige feil eller forveksling?
- Har designet og metodene i studien så mange feil at resultatene ikke er til å stole på?
- Vurder mot [Bradford Hill-kriteriene](https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford_Hill_criteria)\* (f.eks. tidsrelasjon, dose-respons, biologisk gradient, konsistens)

\*[https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford\\_Hill\\_criteria](https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford_Hill_criteria)

## (C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

10) Kan resultatene overføres til praksis?

JA

UKLART

NEI

**Tips:**

- Vurder om personene i studien er annerledes enn personene du møter i praksis
- Er de lokale forholdene forskjellige fra stedet der studien ble gjort?

---

11) Sammenfaller resultatene i denne studien med resultatene fra annen forskning?

JA

UKLART

NEI

**Tips:** Vurder andre tilgjengelige studier som systematiske oversikter, randomiserte kontrollerte studier, kaskontrollstudier og andre kohortstudier – er det sammenfallende resultater eller sammenhenger?

---

### Viktig!

En enkelt observasjonsstudie, f.eks. kaskontrollstudie, gir sjelden tilstrekkelig kunnskap til å anbefale endringer i praksis. For spørsmål om årsak og prognose er imidlertid observasjonsstudier det beste studiedesignet.

Tilliten til resultatet fra en observasjonsstudie vil bli styrket hvis et eller flere av disse kriteriene oppfylles:

- det er en stor effekt
- alle forvekslingsfaktorer ville redusere effekt
- det er en klar dose-responsgradient

For mer informasjon, se:

Factors that can increase the quality of the evidence. I: GRADE Handbook [Internet]. GRADE Working Group. Updated October 2013. Tilgjengelig fra: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html#h.gwd531rylwaj>





# Sjekkliste for vurdering av en kohortstudie

## Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «uklart» eller «nei». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Inspirert av «12 questions to help you make sense of cohort study» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [opdatert 2013; lest 18.10.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>

## (A) Kan du stole på resultatene?

1) Er formålet med studien klart formulert?

JA

UKLART

NEI

**Tips:**

Formålet bør være klart formulert med hensyn til

- populasjon (personene studien handler om)
- eksponering (f.eks. risikofaktorer)
- utfall
- om det klart fremgår hvorvidt studien forsøkte å finne en positiv eller negativ effekt (sammenheng)

---

2) Ble personene rekruttert til kohorten på en tilfredsstillende måte?

JA

UKLART

NEI

**Tips:** Se etter seleksjonsskjevhet (eng. selection bias) som kan begrense mulighetene for å generalisere funnene:

- Var kohorten (gruppen som ble studert) representativ for en definert populasjon (f.eks. befolkningsgruppe)?
- Var det noe spesielt med personene i kohorten?

**3) Ble eksponeringen presist målt?** JA UKLART NEI**Tips:**

- Er det måleskjevhet?
  - Ble det brukt subjektive eller objektive målemetoder?
  - Er målemetodene pålitelige (valide)?
- Er det klassifiseringskjevhet?
  - Ble det brukt samme måte for å klassifisere personene til de ulike eksponeringsgruppene?

---

**4) Ble utfallet presist målt?** JA UKLART NEI**Tips:**

- Er det måleskjevhet?
  - Ble det brukt subjektive eller objektive målemetoder?
  - Er målemetodene pålitelige (valide)?
  - Var personene i kohorten og/eller de som målte utfallet blindet med hensyn til hvem som var eksponert? Uten blinding er det større risiko for bias (systematiske feil), særlig for subjektive utfallsmål som f.eks. smerte eller tilfredshet. Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?
- Er det klassifiseringskjevhet?
  - Er det etablert et godt system for å fange opp alle utfall (eks. sykdomstilfeller)?
  - Ble samme målemetode brukt i alle gruppene?

---

**5) Forvekslingsfaktorer** JA UKLART NEI**a) Har forfatterne identifisert alle viktige forvekslingsfaktorer?**

**Tips:** Aktuelle forvekslingsfaktorer (eng. confounding factors) kan være genetiske, miljømessige eller sosioøkonomiske. Nevn eventuelle forvekslingsfaktorer som ikke er gjort rede for i artikkelen.

**b) Har forfatterne tatt hensyn til kjente, mulige forvekslingsfaktorer i design og/eller analyse?**

 JA UKLART NEI

**Tips:** Se etter restriksjoner i design eller teknikker, f.eks. stratifisering, regresjons- eller sensitivitetsanalyse, som er brukt for å kontrollere, korrigere eller justere for forvekslingsfaktorer.

---

**6) Oppfølging**

**a) Ble mange nok av personene i kohorten fulgt opp?**

 JA UKLART NEI

**Tips:**

- Var det få som falt fra?
- Var frafallet likt fordelt i de ulike gruppene?
- Skiller de som falt fra seg fra de som ble fulgt opp og analysert i studien?

**b) Ble personene fulgt opp lenge nok?**

 JA UKLART NEI

**Tips:** Det må ha gått lang nok tid for eventuelle positive og negative utfall til å oppstå

---

**Basert på svarene dine på punkt 1 – 6 over, mener du at resultatene fra denne studien er til å stole på?**

 JA UKLART NEI

## (B) Hva er resultatene?

### 7) Hva er resultatene i denne studien?

**Tips:**

- Hva er hovedresultatet?
- Hvor sterk er sammenhengen (eng. association) mellom eksponering og utfall (se på Risk Ratio RR)?
- Hva er den absolutte risikoreduksjonen (ARR)?

### 8) Hvor presise er resultatene og hvor presist er risikoestimatet?

**Tips:** Se på

- P-verdien
- Bredden av konfidensintervallet

### 9) Tror du på resultatene?

 JA UKLART NEI

**Tips:**

- Store effekter er vanskelige å se bort fra
- Kan resultatene skyldes skjevhet, tilfeldige feil eller forveksling?
- Har designet og metodene i studien så mange feil at resultatene ikke er til å stole på?
- Vurder mot [Bradford Hill-kriteriene](https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford_Hill_criteria)\* (f.eks. tidsrelasjon, dose-respons, biologisk gradient, konsistens)

\*[https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford\\_Hill\\_criteria](https://en.wikipedia.org/wiki/Bradford_Hill_criteria)

## (C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

10) Kan resultatene overføres til praksis?

JA

UKLART

NEI

**Tips:**

- Vurder om personene i studien er annerledes enn personene du møter i praksis
- Er de lokale forholdene forskjellige fra stedet der studien ble gjort?

---

11) Sammenfaller resultatene i denne studien med resultatene fra annen forskning?

JA

UKLART

NEI

**Tips:** Vurder andre tilgjengelige studier som systematiske oversikter, randomiserte kontrollerte studier, kaskontrollstudier og andre kohortstudier – er det sammenfallende resultater eller sammenhenger?

---

### Viktig!

En enkelt observasjonsstudie, f.eks. kaskontrollstudie, gir sjelden tilstrekkelig kunnskap til å anbefale endringer i praksis. For spørsmål om årsak og prognose er imidlertid observasjonsstudier det beste studiedesignet.

Tilliten til resultatet fra en observasjonsstudie vil bli styrket hvis et eller flere av disse kriteriene oppfylles:

- det er en stor effekt
- alle forvekslingsfaktorer ville redusere effekt
- det er en klar dose-responsgradient

For mer informasjon, se:

Factors that can increase the quality of the evidence. I: GRADE Handbook [Internet]. GRADE Working Group. Updated October 2013. Tilgjengelig fra: <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html#h.gwd531rylwaj>



# Sjekkliste for vurdering av en oversiktsartikkel

## Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «uklart» eller «nei». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Inspirert av «10 questions to help you make sense of a review» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2013; lest 09.03.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>



## (A) Kan du stole på resultatene?

### 1. Er formålet med oversikten klart formulert?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene oversikten handler om)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes

### 2. Søkte forfatterne etter relevante typer studier?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Relevante studier:

- svarer på samme spørsmål som oversikten
- har et egnet studiedesign for å besvare spørsmålet. Eksempler på spørsmålstyper og egnede studiedesign:
  - effekt – randomisert kontrollert studie
  - årsak – kohortstudie
  - diagnostikk – tverrsnittstudie med referansetest
  - prognose – kohortstudie
  - erfaringer – kvalitativ studie

Er det samsvar mellom kriterier for inklusjon av studiene og formålet til oversikten? Se etter:

- populasjon
- tiltak
- sammenligning
- utfall

## Skal du fortsette vurderingen?

**Tips:**

Hvis du svarte NEI på et av spørsmålene over kan du kanskje like godt legge bort artikkelen og finne en annen.

### 3. Er det sannsynlig at alle viktige og relevante studier ble funnet?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Se etter:

- hvilke databaser og eventuelle søkemotorer forfatterne søkte i, og hvordan de søkte i dem (søkestrategi)
- om de søkte etter ikke-publiserte studier (i f.eks. Trials.gov)
- om det var noen vesentlige begrensninger med hensyn til språk eller tid (hvis kun studier på engelsk er tatt med, kan det gi skjevhet)

---

### 4. Ble kvaliteten på de inkluderte studiene tilstrekkelig vurdert?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Forfatterne må vurdere den metodiske kvaliteten på enkeltstudiene på en fornuftig måte med gode verktøy/sjekklistor. Systematiske skjevheter (bias) i hvordan studiene er utført kan påvirke resultatene i studiene, og dermed også resultatene og konklusjonene i oversikten.

- Er det oppgitt hvilke verktøy/sjekklistor som ble brukt i vurderingen?
- Er verktøyet/sjekklisten som ble brukt fornuftig?
- Ble vurderingen gjort av minst to personer uavhengig av hverandre?

---

### 5. Hvis resultater fra de inkluderte studiene er slått sammen statistisk i en metaanalyse, var dette fornuftig og forsvarlig?

 JA UKLART NEI**Tips:**

- Er det klart presisert hvilke sammenligninger som ble gjort?
- Kommer resultatene (effektestimater med konfidensintervaller) fra enkeltstudiene klart frem?
- Er enkeltstudiene like nok til å slås sammen? (Har forfatterne f.eks. beskrevet metoder for å teste heterogenitet?)
- Er analysemetodene som er brukt forklart? (F.eks. random eller fixed effect)
- Hvis det ikke er gjort en metaanalyse, er resultatene fra de inkluderte studiene narrativt oppsummert? Var det i så fall fornuftig og forsvarlig?

Basert på svarene dine på punkt 1 – 5 over, mener du at resultatene fra denne oversikten er til å stole på?

 JA UKLART NEI

## (B) Hva forteller resultatene?

### 6. Hva er resultatene?

**Tips:**

Vurdér

- hvor godt du forstår hovedkonklusjonen i oversikten
- hvordan resultatene er fremstilt, se etter:
  - gjennomsnittsforskjell (mean difference)
  - standardisert gjennomsnittlig forskjell (standardised mean difference)
  - numbers needed to treat (NNT)
  - numbers needed to harm (NNH)
  - odds ratio (OR)
  - relativ risiko (RR)
  - relativ risikoreduksjon (RRR)
  - absolutt risikoreduksjon (ARR)

---

### 7. Hvor presise er resultatene?

**Tips:** Se på:

- konfidensintervall (KI/CI)
- interkvartilbredde (interquartile range (IQR))

## (C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

### 8. Kan resultatene overføres til praksis?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad:

- populasjonen (personene) i studiene som inngår i oversikten er representative for de du møter i praksis
- din praksis skiller seg fra den som omtales i oversikten

---

### 9. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad det finnes ytterligere informasjon som du ville hatt med i oversikten

---

### 10. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

 JA UKLART NEI**Tips:**

Vurder om, og i hvilken grad:

- nytten av tiltaket er verd kostnader og eventuelle bivirkninger
- det er praktiske eller organisatoriske ulemper for deg eller pasienten?

# Sjekkliste for vurdering av en randomisert kontrollert studie (RCT)

## Hvordan bruke sjekklisten

Sjekklisten består av tre deler der de overordnede spørsmålene er:

- Kan du stole på resultatene?
- Hva forteller resultatene?
- Kan resultatene være til hjelp i praksis?

I hver del finner du underspørsmål og tips som hjelper deg å svare. For hvert av underspørsmålene skal du krysse av for «ja», «uklart» eller «nei». Valget «uklart» kan også omfatte «delvis».

Inspirert av «11 questions to help you make sense of a trial» fra CASP. Critical Appraisal Skills Programme (CASP). CASP Checklists. Oxford: CASP UK [oppdatert 2013; lest 09.03.2017]. Tilgjengelig fra: <http://www.casp-uk.net/checklists>

## (A) Kan du stole på resultatene?

1. Er formålet med studien klart formulert?

JA

UKLART

NEI

**Tips:** Formålet bør være klart formulert med hensyn til:

- populasjonen (personene) som studeres (f.eks. røykere)
- tiltaket som gis til intervensjonsgruppen (f.eks. røykesluttkurs)
- sammenligningstiltaket som gis til kontrollgruppen (f.eks. nikotinplaster)
- utfallene (endepunktene/resultatene) som vurderes (f.eks. røykeslutt)

2. Ble deltagerne tilfeldig fordelt (randomisert) på en tilfredsstillende måte?

JA

UKLART

NEI

**Tips:**

- Eksempler på gode fordelingsmåter er lukkede konvolutter, dataprogram, tabeller, myntkast m.fl.
- Eksempler på dårlige fordelingsmåter er ukedag, fødselsdato m.fl.
- Den som fordeler deltagerne til de ulike gruppene må ikke vite hvilken av gruppene deltageren havner i (skjult allokering).

## Skal du fortsette vurderingen?

**Tips:**

Hvis du svarte NEI på et av spørsmålene over kan du kanskje like godt legge bort artikkelen og finne en annen.

### 3. Ble deltagere, helsepersonell og utfallsmål blindet?

 JA UKLART NEI**Tips:**

- Uten blinding er det større risiko for bias (systematiske feil), særlig for subjektive utfallsmål som f.eks. smerte eller tilfredshet
- Kan eventuell manglende blinding påvirke resultatene i denne studien?

---

### 4. Var gruppene like ved starten av studien?

 JA UKLART NEI

**Tips:** Se om gruppene var like ved oppstart av studien (etter randomisering) med hensyn til f.eks. alder, kjønn, sosioøkonomisk status, relevante diagnoser og utfallsmål. Dette finner du gjerne i en tabell over deltagerkarakteristika ved baseline.

---

### 5. Ble gruppene behandlet likt bortsett fra tiltaket som ble evaluert?

 JA UKLART NEI**Tips:**

- Var oppfølgingen lik i begge gruppene?
- Eventuelle tilleggstiltak bør unngås eller være like i begge (alle) gruppene

**6. Ble alle deltagerne gjort rede for ved slutten av studien, og ble eventuelt frafall tatt hensyn til i analysen?**

 JA UKLART NEI

**Tips:**

- Var det stort frafall – og var frafallet likt fordelt i gruppene?
- Er grunner til frafall beskrevet?
- Ble alle deltagerne analysert i den gruppen de ble randomisert til (intention to treat)?

---

**Basert på svarene dine på punkt 1 – 6 over, mener du at resultatene fra denne studien er til å stole på?**

 JA UKLART NEI

## (B) Hva forteller resultatene?

**7. Hva er resultatene?**

**Tips:**

- Hvilke utfall ble målt? Er dette de viktige utfallene, og ble deltagerne fulgt opp lenge nok?
- Hva er effektestimater for de ulike utfallsmålene? Dette kan oppgis som forskjell i gjennomsnitt (mean), middelvei (median), prosentandel, relativ risiko (RR), number needed to treat (NNT) etc.
- Er det en viktig forskjell mellom gruppene?
- Kan du oppsummere resultatene for de viktigste utfallsmålene i én setning?

---

**8. Hvor presise er resultatene?**

**Tips:**

- Hva er konfidensintervallene?
- Er hele bredden av konfidensintervallet innenfor det som regnes som minimal viktig effekt?
- Er eventuelle forskjeller statistisk signifikante ( $p < 0,05$ )?



## (C) Kan resultatene være til hjelp i praksis?

### 9. Kan resultatene overføres til praksis?

 JA UKLART NEI**Tips:**

- Er deltagerne i studien representative for personene du møter i praksis?
- Er tiltaket godt nok beskrevet og gjennomførbart?
- Er sammenligningen i studien representativ for dagens praksis (kan du forvente like stor effekt)?
- Er tiltaket akseptabelt for pasientene/brukerne?

---

### 10. Ble alle viktige utfallsmål vurdert?

 JA UKLART NEI**Tips:**

- Vurder om utfallsmålene er relevante for pasientene/brukere, pårørende, politikere, eksperter og klinikere

---

### 11. Veier fordelene opp for ulemper og kostnader?

 JA UKLART NEI**Tips:**

- Er nytten av tiltaket verd kostnader og eventuelle bivirkninger?
- Støttes resultatene i en systematisk oversikt?

