

Kanyleringsteknik hos patienter med arteriovenøs fistel i hæmodialyse

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

OFFENTLIG HØRING MAJ/JUNI 2017

Den kliniske retningslinje kan, mod angivelse af kilde, frit citeres helt eller delvis i ikke kommercielle sammenhænge. Indgår de i kommercielle sammenhænge skal der indgås specifik aftale.

www.cfkr.dk

kontakt@cfkr.dk

Institut for Medicin og Sundhedsteknologi
Aalborg Universitet
Frederik Bajers Vej 7 E4
DK-9220 Aalborg



Resume

Titel: Kanyleringsteknik hos patienter med arteriovenøs fistel i hæmodialyse.

Baggrund: Hos patienter med arteriovenøs fistel (AVF) i hæmodialyse kan anlæggelse af dialysekanyler foregå ved enten rebstigeteknik eller knaphulsteknik, men det er uklart hvilken effekt de to forskellige teknikker har på patientrapporteret smerte ved kanylering, lokal og systemisk infektion, hæmatomdannelse, aneurismedannelse, hæmostasetid samt AVF funktion og intervention.

Formål:

At evidensbasere valg af kanyleringsteknik hos patienter med AVF i hæmodialysebehandling med henblik på at reducere komplikationer relateret til kanylering af AVF.

Patienter: Voksne (> 18 år) med kronisk nyresvigt med en AVF, og som er i hæmodialysebehandling enten på hospitalet eller i eget hjem.

Intervention/er: Rebstigetekning og knaphulsteknik.

Inkluderet studier: En systematisk oversigtsartikel og et observationsstudie.

Outcomes: Patientrapporteret smerte, lokal og systematisk infektion, hæmatomdannelse, aneurismedannelse, hæmostasetid, AVF funktion og intervention

Søgestrategi: Følgende databaser blev anvendt til søgning af systematiske reviews og primær litteratur: PubMed, The Cochrane library, CINAHL, Embase, JBI Library i perioden 2006-2016. Studier på sprog ud over dansk, engelsk, norsk og svensk blev ekskluderet.

Kvalitetsvurdering: Den systematiske oversigtsartikel blev kritisk vurderet ud fra AMSTAR og observationsstudiet blev kritisk vurderet ud fra CfKR tjekliste for Kohorteundersøgelser.

Data syntese: Summary of Findingstabeller.

Anbefaling: Knaphulsteknik eller rebstigeteknik kan sidestilles og anvendes til patienter i hæmodialyse med AVF i tæt samråd med patienten.

Kort uddybning af anbefalingen:

Den tilgængelige evidens er uklar i forhold til at kunne anbefale knaphulsteknik fremfor rebstigeteknik i forhold til outcome, hvorfor valget må bero på patientens præferencer og en sundhedsfaglig vurdering

English Summary:

Title: Cannulation technique in patients with arteriovenous fistula on haemodialysis

Background: In patients with arteriovenous fistula (AVF) on haemodialysis, cannulation of the AVF can be performed by either rope-ladder or buttonhole technique, but the effect on patient reported pain, local and systemic infection, formation of hematoma, formation of aneurism, time to hemostasis and AVF survival and interventions are unclear for the two techniques.

Objectives: To evidence base the choice of cannulation techniques in patients with an AVF for haemodialysis in order to reduce the complications associated with cannulation of the AVF.

Participants: Adults (>18 yrs) with end stage renal disease and with an arteriovenous fistula on center or home haemodialysis.

Types of intervention(s): Rope-ladder and buttonhole technique.

Types of studies: One systematic review and one observational study.

Types of outcomes: Patient reported pain, local and systemic infection, formation of hematoma, formation of aneurism, time to hemostasis, AVF survival and interventions.

Search strategy: The following databases were used to search for systematic reviews and primary studies: PubMed, The Cochrane library, CINAHL, Embase, JBI Library from 2006-2016. Studies in other languages than English, Danish, Norwegian and Swedish were excluded.

Methodological quality: The systematic review is assessed using AMSTAR and the observational study is assessed by the CfKR checklist for Cohortestudies.

Data synthesis: A Summary of Findings table

Recommendation for clinical practice: Buttonhole technique or rope-ladder technique can equally be applied to patients with an AVF on haemodialysis in close collaboration with the patient.

A short elaboration of the recommendation

The available evidence is inconclusive in order to recommend buttonhole technique instead of rope-ladder technique in relation to outcomes. The choice of cannulation technique must therefore be based on patients' preferences and health assessment.

OFFENTLIG HØRNING

Titel: Kanyleringsteknik hos patienter med arteriovenøs fistel i hæmodialyse.

Indeksering

Hovedsøgeord: Hæmodialyse

Indeks søgeord: Hæmodialyse, arteriovenøs fistel, karadgangsvej, kanyleringsteknik, rebstigeteknik, knaphulsteknik.

Forfattergruppe

Følgende har været forfattere til retningslinjen:

Ruth Dalton, udviklingssygeplejerske, MHH, Dialyseklinikken, Nyresygdomme, Aarhus Universitetshospital.
Nu: Kvalitetsudvikler, Område Christiansbjerg, Sundhed og Omsorg, Aarhus Kommune.

Mette Spliid Ludvigsen, sygeplejerske, cand.cur., ph.d., seniorforsker, Regionshospitalet Randers/lektor, Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet.

Jeanette Finderup, klinisk sygeplejespecialist, MHR, ph.d. stud, Nyresygdomme, Aarhus Universitetshospital.

Følgende har bidraget til kritisk læsning af artikler:

Nete Hauge, accesssygeplejerske, Dialyseklinikken, Nyresygdomme, Aarhus Universitetshospital

Kim Henriksen, sygeplejerske, Dialyseklinikken, Nyresygdomme, Aarhus Universitetshospital

Kontaktperson: Jeanette Finderup, jeajee@rm.dk

Godkendelse

Godkendt af Rådet for Center for Kliniske Retningslinjer, efter intern og ekstern bedømmelse. Den kliniske retningslinje er kvalitetsvurderet i henhold til retningslinjer fastlagt af centrets Videnskabelige Råd og vedtaget af Rådet for Center for Kliniske Retningslinjer.

Dato:

Offentlig høring maj/juni 2017

Bedømmelse

Den kliniske retningslinje lever op til kvalitetsniveauet for kliniske retningslinjer, som er beskrevet af Center for Kliniske Retningslinjer. Bedømmelsen er foretaget både internt og eksternt og ved en offentlig høring. Har været forelagt Fagligt Selskab for Nefrologiske sygeplejersker (FS Nefro), Dansk Nefrologisk Selskab samt Access kirurger i Danmark.

Målgruppe

Sundhedsfagligt personale og patienter, der anlægger dialysekanyle i AVF hos voksne (>18 år) med kronisk nyresvigt og i hæmodialysebehandling.

Indledning

Den kliniske problemstilling

I Danmark var der i 2015 i alt 1944 patienter i hæmodialysebehandling (HD). Heraf var 145 patienter oplært i at varetage hæmodialyse i eget hjem og 1799 patienter fik deres hæmodialysebehandling på et hospital (1).

For at kunne gennemføre en tilstrækkelig og ukompliceret hæmodialyse, kræves en karadgangsvej. Den internationalt anbefalede karadgangsvej er en nativ arteriovenøs Brescia-Cimino fistel (2), som er en kirurgisk konstrueret forbindelse mellem en arterie og en vene. En AVF har lang funktionstid og færre komplikationer end arteriovenøse grafts og centrale venekatetre (3,4).

Den demografiske udvikling med flere ældre og deraf følgende større skrøbelighed betyder, at etableringen af AVF kan være mere komplekst nu end tidligere. På grund arteriosclerose, spinkle vener, adipositas og andre fysiologiske forhold hos ældre patienter er det svært at forudsige kvaliteten af AVF inden den konstrueres (5). Den øgede forekomst af vanskelig kirurgisk AVF etablering, medvirker også til øget kompleksitet i forbindelse med anlæggelse af kanyler.

Gentagne mislykkede kanyleringsforsøg med hæmatom til følge udsætter patienten for smerter og er forbundet med øget risiko for at AVF trombose (6). Et studie har vist, at hos de patienter der udvikler hæmatom, udvikler 26 % af dem efterfølgende trombose (7).

Komplikationer relateret til AVF er den mest udbredte årsag til hospitalsindlæggelse blandt patienter i hæmodialyse (8). Selvom AVF er forbundet med færrest komplikationer, kan der imidlertid forekomme komplikationer i form af infektion, trombose og stenose.

Forekomsten af komplikationer, samt AVF's holdbarhed over lang tid, kan formentlig reduceres ved forbedringer i kanyleringsteknik (2,9,10).

Kanyleringsteknikker og komplikationer

Der findes tre teknikker, som kan anvendes i praksis til anlæggelse af kanyler i en AVF; arealteknik, rebstigeteknik og knaphulsteknik.

Arealteknik

Arealteknik kendetegnes ved at skarpe kanyler anlægges repetitivt i et mindre område af blodkarrene i AVF, især hos patienter, hvor det kan være vanskeligt at anlægge to kanyler på grund af for kort længde af venekarret samt vanskelige forhold ved kanylering (5). Imidlertid kan de gentagne punkturer i et lille område af AVF svække karvæggen på sigt og derved fremme dilatation af karvæggen og efterfølgende dannelse af aneurisme (11-13). Arealteknik er som den eneste teknik forbundet med aneurismedannelse (11,14) og anbefales ikke som en metode til anvendelse i praksis.

Rebstigeteknik (standard kanyleringsteknik)

Ved rebstigeteknik anvendes skarpe kanyler, og indstikstederne flyttes systematisk fra gang til gang, således at det enkelte kanyleringssted skifter og dannelsen af arvæv minimeres (2). Denne metode skal således forebygge, at kanyler kontinuerligt anlægges i de samme områder (15). Ved rebstigeteknik anvendes hele karrets længde (2,5,16), eller de to områder af AVF, som er bedst egnet til kanylering (17).

I praksis anbefales ofte, at der skal være 3 cm mellem arterie- og venekanyler. Desuden gælder at kanylen altid lægges 1 cm fra det sidst anvendte indstiksted, således at man roterer anlæggelsen af kanylen op og ned af karret.

Rebstigeteknik er den mest udbredte kanyleringsmetode (5,17), og den har været standardkanyleringsteknik siden udbredelsen af AVF i 1965 (2), og henvises derfor ofte til som traditionel eller standard kanyleringsmetode (16,18,19).

Da muligheden for at anlægge kanylerne i et nyt område af karet fra behandling til behandling varierer med størrelsen på venekaret, kan der i nogle tilfælde være tale om en kombination af rebstigeteknik og arealteknik. I litteraturen refereres der i denne situation ofte til "vanlig praksis", hvilket betyder, at der leves op til kravet om, at kanyleringsstedet flyttes fra gang til gang (20).

Knaphulsteknik

Ved knaphulsteknik etableres en fibrøs kanal fra huden til fistelvenen. Dette sker ved at anlægge en skarp kanyler præcis samme sted og med samme

vinkel hver gang. Når en fibrøs kanal er dannet efter 8-12 gange med en skarp kanyler, kan der herefter anlægges en stump kanyler i kanalen - kaldet knaphullet. Studier har vist, at denne teknik mindsker patientens oplevelse af smerte, og forekomsten af kanyleringsrelateret hæmatomdannelse (12,13).

Knaphulsteknik blev introduceret allerede i 1972 af Twardowski (12), som observerede en patient, der ikke havde tilstrækkelig længde af venekarrene i AVF til den anbefalede rotation af kanyleringsstederne for arterie- og venekanyler. Derfor var det, på trods af anbefalinger om at rotere kanyleringsstederne, nødvendigt at anlægge kanylerne det samme sted hver gang.

På den måde udvikledes to fibrøse kanaler, hvor henholdsvis arterie- og venekanylerne blev anlagt. Da man til forskel fra i dag genbrugte kanyler, mistede kanylen med tiden sin skarphed og herved opdages, at der kunne anvendes stump kanyler til at kanylere det samme sted hver gang (12). Det er den teknik, man i dag kalder knaphulsteknik, på grund af sin lighed med to knaphuller ved indstikstederne, idet der dannes en lille sårskorpe mellem dialyserne. Patienterne oplevede en reduktion i smerter og ubehag under kanyleanlæggelse (21).

Twardowski kaldte metoden "Constant site puncture" og i 1984 omdøbte Kronung metoden til "Buttonhole puncture technique" (22). Metoden blev anvendt hos patienter med et kort venekar, og hos patienter der oplevede betydelig smerte under kanyleanlæggelse med skarpe kanyler.

Selvom knaphulsmetoden allerede blev introduceret tilbage i 1972, er det først inden for de senere år, at den igen har vundet indpas indenfor hæmodialysebehandling generelt (17). I den nuværende praksis er teknikken dog spredt til en meget bredere gruppe af patienter end ved metodens start (23).

En potentiel bivirkning ved knaphulsteknik, som også er beskrevet af Twardowski (12), er en øget infektionsrisiko (5,6,16,21,24). Infektioner er den mest hyppige komplikation hos patienter med terminalt nyresvigt i hæmodialyse (25).

Der er tre betydningsfulde forskelle mellem knaphulsteknik og rebstigeteknik eller standardteknik. Ved knaphul fjernes sårskorper inden kanylering; der

kanyleres med en bestemt individuel vinkel; samt det er af betydning om knaphullet er kendt af den der anlægger kanylen (26)

Problemstillingens omfang

Det er ofte en logistisk udfordring i en hæmodialyseafdeling, med mange ansatte, at etablere knaphulsteknik. En eller højst to personer skal etablere den fibrøse kanal, hvor skarpe kanyler anlægges nøjagtig samme sted og med samme vinkel og retning hver gang. Derfor kræver det grundig planlægning for hver enkelt patient i de to til tre uger, hvor kanalen etableres (27).

Patienter i hæmodialysebehandling på et hospital følger typisk et fast program og den største kontinuitet ville derfor opnås ved at de sundhedsprofessionelle arbejder i samme mønster. Det kræver derfor en ekstra nøje planlægning at etablere og vedligeholde korrekt brug af knaphuller hos patienterne (26).

Kanylering af AVF er en af kerneopgaverne i et hæmodialyseafsnit, og de sundhedsprofessionelle spiller en afgørende rolle i pleje og behandling af patientens AVF ligesom kompliceret kanylering er én af de største bekymringer blandt de sundhedsprofessionelle (16). Derfor gennemgår alle sundhedsprofessionelle på en hæmodialyseafdeling solid oplæring i stikketeknik.

Selvom rebstige- og knaphulsteknik er systematisk beskrevet, er anlæggelse af dialysekanaler en individualiseret proces. Hver sundhedsprofessionel vurderer den rette vinkel til anlæggelse ud fra en individuel vurdering af forholdene af patientens AVF (16). Anlæggelse af kanyler er derfor afhængig af både de sundhedsprofessionelles erfaringer og afdelingens kultur på området (8).

Da rebstigeteknik har været den mest udbredte kanyleringsteknik, og knaphulsteknik gennem de sidste år har vundet indpas i flere afdelinger, er der behov for særlig opmærksomhed på fordele og ulemper ved rebstigeteknik og knaphulsteknik. På nuværende tidspunkt udføres der i praksis forskellige kanyleringsmetoder. Der er behov for at undersøge evidensen bag de forskellige metoder, således at valg af kanyleringsteknik er baseret på anbefalinger baseret på nyeste viden på området.

Patientperspektiv

At leve med en AVF kan have store konsekvenser for patientens hverdagsliv. Nogle afholder sig bevidst fra visse dagligdagsaktiviteter, fysisk arbejde og sport på grund af AVF's sårbarhed, og hos nogle får håndteringen af deres AVF i hverdagen store konsekvenser for deres familiære forhold (28).

En velfungerende karadgangsvej har ikke kun en afgørende betydning for en vellykket hæmodialyse, den har også stor betydning for patientens oplevede livskvalitet (24). Patienter med kronisk nyresvigt i hæmodialysebehandling, skal tre eller flere gange om ugen have anlagt to kanyler i deres AVF. Det svarer til, at de udsættes for ubehag og smerter i forbindelse med kanyleanlæggelser mere end trehundrede gange om året.

Mange patienter med AVF har bekymringer omkring anlæggelsen af kanyler. Generelt har patienter fokus på de sundhedsprofessionelles kundskaber i forhold til kanyleanlæggelse og føler sig mest tryk, når de anlægges af en kendt person de stoler på (28).

Anlæggelse af kanyler i AVF medfører ofte en oplevelse af smerte og stress hos patienten, som dog kan mindskes hvis patienten selv anlægger kanyler frem for når de anlægges af sundhedspersonale (24). Andre føler sig ikke i stand til selv at anlægge kanyler og er afhængig af de sundhedsprofessionelle (28).

Hjemmebehandling, hvor patientens selv anlægger dialysekanyle og varetager HD behandlingen, har fordele, idet der er en oplevelse af øget autonomi og uafhængighed for patienten (26). Knaphulsteknik er et alternativ til rebstigeteknik især for patienter der alle eller næsten alle ugens dage er i HD, og som oplever udtalt stress i forbindelse med kanyleanlæggelse (24).

For at fremme patientens perspektiv i forhold til kanyleringsteknik er det nødvendigt at involvere patienten i beslutningstagningen vedrørende kanyleringsteknik, hvilket er i tråd med den ideologi og praksis der er fokus på i sundhedsvæsenet (29).

For at kunne informere den enkelte patient omkring valg af kanyleringsteknik, er det nødvendigt at de sundhedsprofessionelle og patienten kender nyeste viden på området inklusive fordele og ulemper ved den enkelte teknik. Derved kan de i fællesskab vælge den teknik, der passer bedst til patientens ønsker

og præferencer, og som samtidig sikrer færrest mulige komplikationer og høj patientsikkerhed.

Patientgruppen

Voksne (>18 år) med kronisk nyresvigt, med en AVF og som er i hæmodialysebehandling enten på hospitalet eller i eget hjem.

Definitioner

Hæmodialyse: Er en behandlingsform hvorved der foregår en diffusion af affaldsstoffer og ultrafiltration af overskydende væske fra blodbanen over i et dialysat. Den mest udbredte dialyseform i Danmark ved kronisk nyresvigt (30).

Karadgangsvej: Er en adgang til blodbanen enten i form af en AVF, en arteriovenøs graft eller et centralt venekateter (30).

Arteriovenøs fistel (AVF): Er en arterialiseret overfladisk vene, som kommer af en kirurgisk forbindelse mellem patientens native vene og arterie (arteriovenøs anastomose) (3). Det øgede blodflow gennem venen medfører med tiden dilatation af venen og ved visualisering og palpering af venekatet opstår muligheden for anlæggelse af kanyler (16).

Kanylering: Er anlæggelse af to kanyler i AVF - en arteriekanyler og en venekanyler (11).

Dialysekanyle: Er en skarp eller stump, specielt udviklet kanyle som anvendes til anlæggelse i en AVF ved hver hæmodialyse. Kanyle er fremstillet af en stål legering, har en stor diameter og er enten skarp (skærende) eller stump (ikke-skærende) (31). Der anlægges to dialysekanyle ved hver HD. En dialysekanyle hvorigennem blodet pumpes ud af blodbanen og ind i det ekstrakorporale system, kaldet arteriekanyler. En anden dialysekanyle hvorigennem blodet returneres til blodbanen, kaldet venekanyler (16).

Rebstigeteknik: Kanylerne anlægges et kort stykke over eller under det tidligere indstikssted. Bevæger sig gradvist op og ned af længden af den AVF, indtil der ikke er et område, som er egnet til kanylering, til rådighed. Så vendes tilbage til det oprindelige indstikssted og processen gentages (32).

Knaphulsteknik: Involverer gentagen kanylering på det eksakte samme sted med den eksakt samme vinkel over adskillige dialysebehandlinger indtil, der er dannet en fibrøs kanal, hvorefter en stump kanyle anvendes til at få adgang til blodkaret via den allerede formede kanal (32,33).

Komplikationer kan bestå i flere typer:

Smerte: Patientens egen subjektive oplevelse af smerte under anlæggelse af kanyler i AVF. Målt ved hjælp af visuel analog skala (VAS) eller numerisk rangskala (NRS) (34).

Infektion: rødme, hævelse, varme, udflåd, smerte vurderet ved klinisk observation og patologi, hvor relevant (35).

Anurisme: En lokaliseret dilatation i karvæggen (5,35).

Hæmatom: En unormal lokal infiltration af blod der fremkommer, når karret performer med kanylespidsen (5,35).

Hæmostase: Den tid det tager en blødning at stoppe efter dialysen er afsluttet og kanylen fjernet (32,36).

AVF funktion: Primært en måling af median AVF overlevelse målt i måneder. Sekundært af assisteret og ikke-assisteret overlevelse af AVF ud fra antallet af; tromboserede AVF og AVF interventioner (9).

AVF intervention: Fistulagram, percutan transluminal angioplastik og kirurgiske indgreb i AVF (9).

Formål

At evidensbasere valg af kanyleringsteknik hos voksne (> 18 år) med AVF i hæmodialysebehandling med henblik på at reducere komplikationer relateret til kanylering af AVF.

Metode

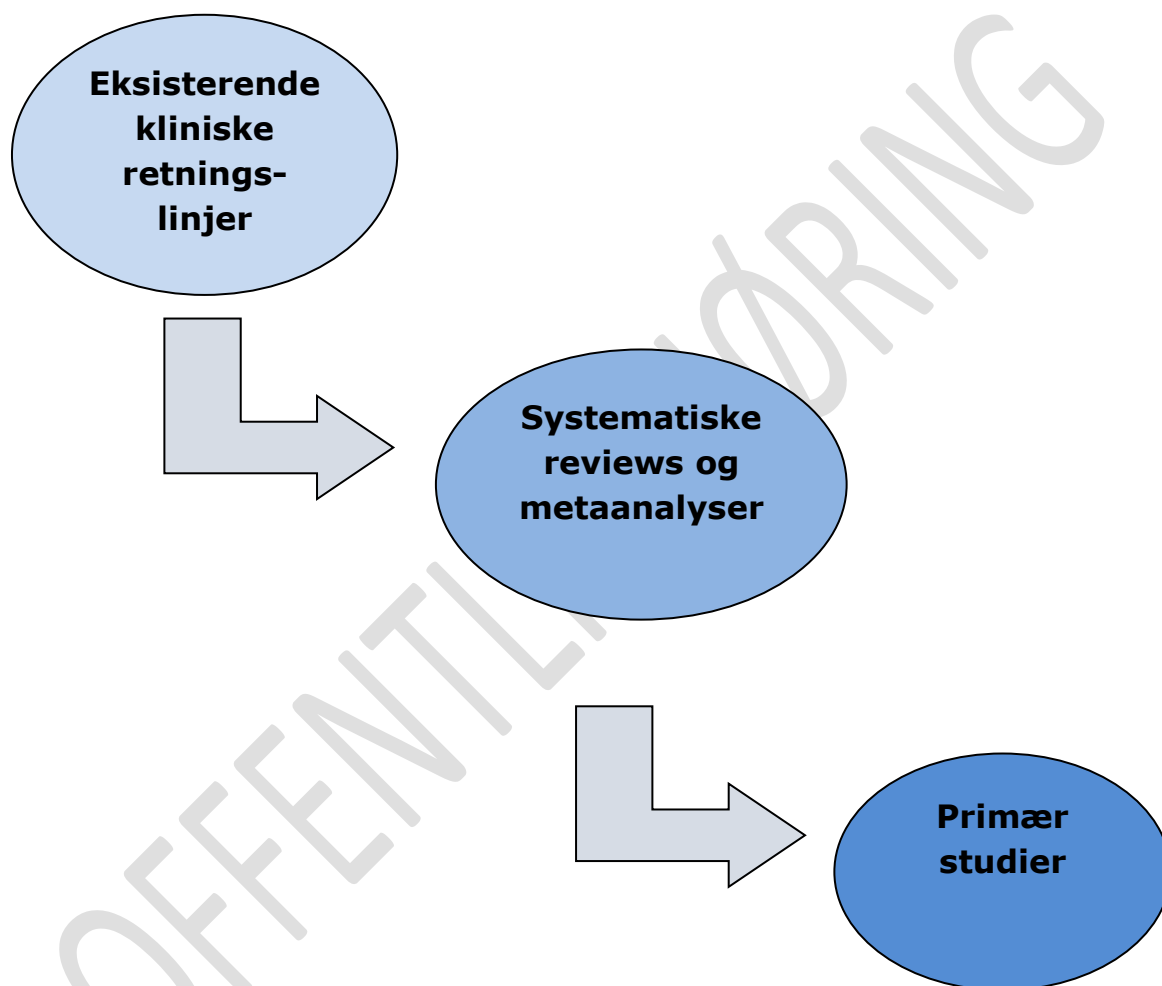
Fokuseret spørgsmål:

Hvad er effekten af knaphulsteknik hos voksne (> 18 år) med en AVF i hæmodialysebehandling indikeret ved patientrapporteret smerte, lokal og systemisk infektion, hæmatomdannelse, anuerismedannelse, hæmostasetid samt AVF funktion og interventioner sammenlignet med rebstigeteknik?

Patient	Intervention	Comparator	Outcomes
Voksne (> 18 år) med AVF, som behandles med hæmodialyse.	Systematisk brug af knaphulsteknik	Systematisk brug af rebstigeteknik	<p>Kritiske:</p> <ul style="list-style-type: none">• Patientrapporteret smerte• Lokal og systemisk infektion <p>Vigtige:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hæmatomdannelse• Anuerismedannelse• Hæmostasetid• AVF funktion• AVF intervention

Systematisk litteratursøgning: Identificering af Body of Evidence

Denne kliniske retningslinje har fulgt nedenstående tre-trins søgeproces:



Søgeprotokol:

Fokuseret spørgsmål:

Hvad er effekten af knaphulsteknik hos voksne (> 18 år) med en AVF i hæmodialysebehandling indikeret ved patientrapporteret smerte, lokal og systemisk infektion, hæmatomdannelse, aneurismdannelse, hæmostasetid samt AVF funktion og interventioner sammenlignet med rebstigeteknik?

Søgeord:

Patient: Hemodialysis, Haemodialysis, Renal dialysis, Hemodialysis Home, Home dialysis, Hemodialysis Units Hospital, Renal replacement therapy, Arteriovenous shunt surgical, Arteriovenous fistula, AV fistula, Fistula, Arteriovenous access, Access.

Intervention: Needles, Needling, Needling technique, Standard needling, Constant site needling, Catheterization, Catheteri*, Punctures, Ropeladder, Buttonhole, Cannulation, Punctur*.

Outcome: Infection, Bacteremia, Pain, Acute pain, Treatment related pain, Complication*, Anxiety, Discomfort, Safety management, Safety.

OFFENTLIGT TILGÆNGELIG

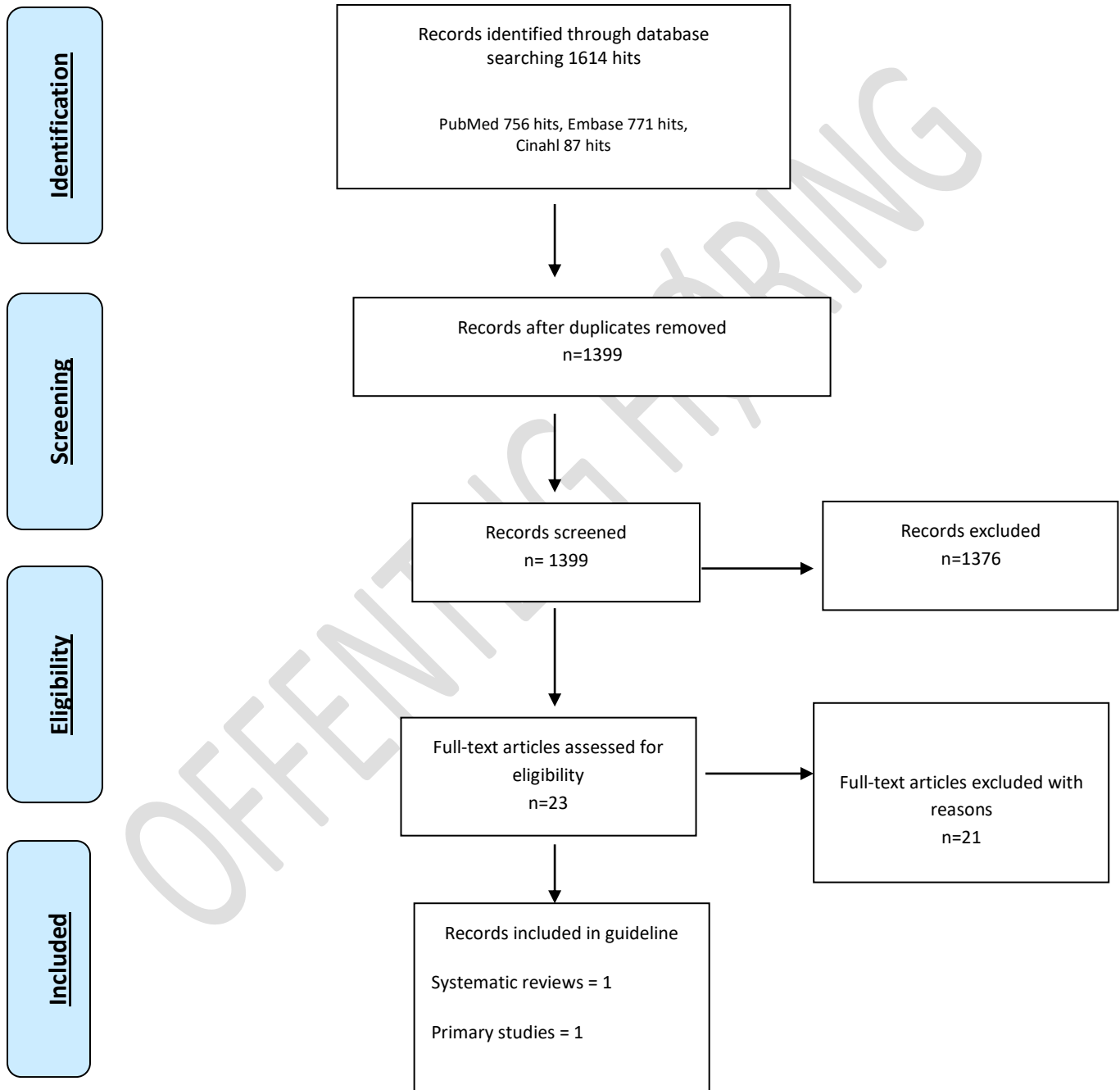
<p>Trin 1: Eksisterende kliniske retningslinjer:</p> <p>Databaser:</p> <ul style="list-style-type: none">- Tripdatabase- JBI Database- NICE-SIGN <p>Søgestrategi: Søgefelter og indekser samt bloksøgning</p>	<p>Trin 2: Systematiske reviews og metaanalyser:</p> <p>Databaser:</p> <ul style="list-style-type: none">- JBI Library- Cochrane Database of systematic Reviews- Prospero <p>Søgestrategi: Søgefelter og indekser samt bloksøgning</p>	<p>Trin 3: Primærstudier:</p> <p>Databaser:</p> <ul style="list-style-type: none">- PubMed- Embase- CINAHL <hr/> <p>Grå litteratur:</p> <p>Database:</p> <ul style="list-style-type: none">-Clinical Trials-Mednar
--	--	---

OFFENTLIG HØRNING

Inklusionskriterier:	Eksklusionskriterier
Artikler, hvor populationen er voksne patienter der behandles med hæmodialyse via AVF på hospital eller i eget hjem.	Artikler som omhandler børn og unge i hæmodialyse.
Sprog: Dansk, engelsk, norsk, svensk	Studier hvori arealteknik er dokumenteret metode.
Tid: Ingen begrænsning	Studier hvori der i interventionen anvendes former for antibiotisk behandling.
Studier hvori der i interventionen anvendes plastik stift i knaphulskanalen mellem dialyserne.	Studier hvori der i interventionen anvendes skarpe kanyler ved knaphulsteknik.
Litteraturtyper:	Studier hvori der i interventionen anvendes plastik devises der sidder i hele knaphulskanalen mellem HD.
<ul style="list-style-type: none">• RCT's• Systematiske reviews• Kohorteundersøgelser• Metanalyser	Artikler uden abstracts eller metodebeskrivelse.
	Artikler som udelukkende omhandler anvendelsen af målemetoderne.

Søgematricer med søgeord og resultat af søgningen for hver database fremgår af bilag 1. Søgningen, gennemført den 11.04.2016, var uden begrænsninger, og resultatet var 1399 artikler med ubegrænset periode frataget dubletter. Se figur 1 for flowdiagram over primær søgning. Ved en opdateret søgning gennemført den 11.01.17 fandtes ingen nye studier egnet til inklusion. Søgning efter primære studier omfattede også søgning i grå litteratur for upublicerede, ikke-peer reviewed studier. Denne er ikke inkluderet i Flowdiagram over primær søgning. Søgning er foretaget i ClinicalTrials.gov og resulterede i 5 hits, hvoraf et studie er igangværende, et studie er publiceret før den systematiske oversigtsartikel (37) og de sidste er ikke relevante i forhold til det fokuserede spørgsmål. Søgning i Mednar.com resulterede i 232 hits, som enten indgår i den systematiske oversigtsartikel (37) eller ikke er relevante i forhold til det fokuserede spørgsmål.

Figure 1. Flowdiagram over primær søgning



Udvælgelse og kritisk vurdering af litteratur

Udvælgelse af artikler er sket på baggrund af det fokuserede spørgsmål og opstillede inklusions- og eksklusionskriterier. Alle artikler blev læst og vurderet ud fra titel og abstrakt. Der blev ikke fundet nogen eksisterende retningslinjer og internationale guidelines, der opfyldte inklusionskriterierne.

Efter gennemlæsning af titel og abstrakt blev 23 studier identificeret. Der blev fundet 1 systematisk oversigtsartikel (37) og 22 primærstudier.

Af de 22 primærstudier inkluderes 1 primær studie (38). Det er et studie, som er publiceret senere end den systematiske oversigtsartikel (37) og derfor ikke er med i analysen i denne. De øvrige 21 primærstudier udgår, fordi de er inkluderet i den systematiske oversigtsartikel (37).

Den systematiske oversigtsartikel (37) og primærstudiet (38) blev vurderet uafhængigt af 1. og 2. forfatter. Uoverensstemmelse i vurderingerne blev diskuteret til enighed blev opnået.

Kvaliteten af den systematiske oversigtsartikel (37) blev vurderet som moderat ud fra checklisten AMSTAR (bilag 2) til kritisk vurdering af systematiske oversigtsartikler.

De 21 studier som danner grundlag for den systematiske oversigtsartikel (37) blev gennemgået enkeltvis på baggrund af det fokuserede spørgsmål og de opstillede inklusions- og eksklusionskriterier for denne kliniske retningslinje og 6 studier blev ekskluderet (12,15,24,27,39,40) (se bilag 4).

Kvaliteten af primærstudiet (38) blev vurderet som moderat ved hjælp af CfKR's Checkliste 3 for Kohortestudier (bilag 3).

Litteraturgennemgang – overordnet

Gennem drøftelse mellem tre forfattere er der opnået konsensus og enighed om den kliniske retningslinjes anbefaling.

Fokuseret spørgsmål

Hvad er effekten af knaphulsteknik hos voksne (> 18 år) med en AVF i hæmodialysebehandling indikeret ved patientrapporteret smerte, lokal og systemisk infektion, hæmatomdannelse, anuerismedannelse, hæmostasetid samt AVF funktion og interventioner sammenlignet med rebstigeteknik?

Anbefaling

↑ **knaphulsteknik eller rebstigeteknik kan sidestilles og anvendes til patienter i hæmodialyse med AVF i tæt samråd med patienten.** ⊕○○○

Kort uddybning af anbefalingen

Den tilgængelige evidens er uklar og tvetydig, så det er ikke muligt at anbefale knaphulsteknik fremfor rebstigeteknik i forhold til de udvalgte outcomes. Valget af kanyleringsteknik i klinisk praksis må i høj grad må bero på patientens præferencer og holdning til gener og risici sammenholdt med en sundhedsfaglig vurdering.

Smerte: Forskellen mellem knaphulsteknik og rebstigeteknik er marginal. Knaphulsteknik kan muligvis anbefales til patienter, der oplever stor smerte og ubehag ved anlæggelse af kanyler eller hos patienter med en AVF med begrænsede muligheder for anlæggelse af to kanyler.

Infektion: Selvom litteraturen viser en svag tendens til, at der er færre lokale og systemiske infektioner ved rebstigeteknik, er overholdelse af infektionshygiejniske principper afgørende for dette kritiske outcome. Dog bør knaphulsteknik muligvis ikke anbefales til patienter der oplever gentagne episoder med lokal og/eller systemisk infektion.

Overvejelser og råd

De sundhedsprofessionelle skal involvere patienten i beslutningen om valg af kanyleringsteknik, således at patientens værdier og præferencer er i fokus. Patienter tillægger oplevelsen af anlæggelse af kanyler forskellig betydning.

Derfor er involvering af patienten i beslutning om kanyleringsteknik afgørende.

I forbindelse med valg af kanyleringsteknik kan det være afgørende for valget at patienten selv ønsker at anlægge kanyler eller kanylerne skal anlægges af de sundhedsprofessionelle. Begge kanyleringsteknikker kan anvendes i forhold til selv-kanylering. Muligheden for lokal bedøvelse overvejes i samråd med patienten.

I 2 studier undersøges hvor trykke de sundhedsprofessionelle er ved at anvende knaphulsteknik. I et studie foretrækkes knaphulsteknik (20) og i det andet studie foretrækkes rebstigeteknik (36).

Fokus på overholdelse af de infektionshygiejniske principper bør spille en afgørende rolle i forbindelse med kanylering og den tilhørende risiko for at udvikle en infektion. Det kan være relevant at identificere patientens egen rolle og praksis for de hygiejniske retningslinjer. Et studie rapporterer forbedring i forhold til lokal og systemisk infektion, når der indføres workshops i forhold til afdelingens infektionshygiejniske procedurer (18).

I praksis hvor der ved rebstigeteknik anvendes skarpe kanyler, kan der være en risiko for perforering af karet ved kanylering. I modsætning til knaphulsteknik hvor der anvendes stumpe kanyler, som i sagens natur ikke så nemt kan perforere et kar. I studierne hvor der påvises større risiko for hæmatom ved knaphulsteknik, eller hvor der ikke er forskel mellem de to teknikker, kan det mistænkes, at der er brugt skarpe kanyler ved knaphulsteknik hos patienter, hvor det ikke har været muligt at gennemføre anlæggelse med stumpe kanyler.

Det skal påpeges at der ved rebstigeteknik ikke bør være risiko for aneurismedannelse, da kanyleringsstederne alterneres og hele karetets længde udnyttes. Når studierne viser en øget risiko for aneurismedannelse ved rebstigeteknik, er der måske i virkeligheden tale om at der i studierne er anvendt en kanyleringsteknik, som ligger tæt op ad arealteknik.

Litteratur

Evidensgrundlaget udgøres af den systematiske oversigtsartikel *Buttonhole versus rope-ladder cannulation of arteriovenous fistulas for haemodialysis: A systematic review* af Wong et al. fra 2014 (37), hvor knaphuls- og rebstigeteknik sammenlignes i forhold til to kritiske outcome; patientrapporteret smerte ved kanylering og forekomst af lokal og systemisk infektion, samt fem vigtige outcome; hæmatom og aneurismdannelse, tid til hæmostase samt AVF funktion og intervention (bilag 5).

I søgningen blev der identificeret yderligere et studie; *Buttonhole cannulation is not associated with more AVF infections in a low-care satellite dialysis unit: A long term longitudinal study* af Bechade et al fra 2015 (38), som er et retrospektivt observationsstudie der undersøger incidensen af AVF relateret infektion i et low-care HD afsnit. Der ses på sammenhængen mellem knaphulsteknik og en øget risiko for AVF relateret infektion (bilag 5).

Der ses signifikant heterogenitet i de 17 studier fra Wong's systematiske oversigtsartikel (37), der danner grundlag for resultaterne af denne kliniske retningslinje. Af de inkluderede studier er der 6 randomiserede studier (9,10,20,22,32,36). De resterende studier er observationsstudier af varierende design: prospektivt kohorte studier (5,19,35), retrospektive kohorte studier (40-42), prospektive før/efter studier (43), retrospektive før/efter studier (16,18,44), og cross-sectional studier (45,46)

Studiernes outcomes varierer og ikke alle studier præciserer deres kritiske og/eller vigtige outcome (5,16,19,22,43). Ligeledes varierer studienes definitioner af outcomes. Der ses desuden en stor spredning i studienes tidsramme.

Patientgrupperne varierer, men de fleste studier er gennemført i hæmodialysecentre (5,9,16,18-20,22,32,36,41,43,45,46). Tre studier er udført i en kombination af centerhæmodialyse og hjemmehæmodialyse (10,42,44). Størrelsen på patientpopulationen varierer fra 14-447 patienter (37). Hos patienter i hjemmehæmodialyse er kanylering formentlig foretaget af patienterne selv, og derfor er grupperne der laver selvkanylering og kanylering ved sundhedsprofessionelle ikke adskilt.

Body of evidence er således 1 systematisk oversigtsartikel (37) bestående af 6 RCT studier og 11 observationelle studier, samt yderligere et supplerende observationsstudie(38).

Gennemgang af evidensen

Patientrapporteret smerte (kritisk outcome):

Grundlaget for analysen af patientrapporteret smerte ved kanylering er 12 studier, men kun 9 studier indgår i body of evidence.

2 studier udgår da de anvender et ikke-valideret redskab til måling af smerte (19,22). Yderligere 1 studie udgår på grund af stort frafald i gruppen der anvender knaphulsteknik (20).

Der ses stor variation i patientrapporteret smerte i studierne. Det største studie med 447 patienter, hvor patientrapporteret smerte er primær outcome, viser at median for smertescore ved kanylering er 3 (45).

Body of evidence for RCT studier består af 3 RCT's (10,32,36) som sammenlægges. Disse viser ingen statistisk forskel i patientrapporteret smerte ved kanylering.

Body of evidence for observationsstudier består af 6 studier (5,16,35,43,45,46) som sammenlægges. Resultaterne af disse studier er dog divergerende. 2 observationsstudier (16,43) viser en statistisk formindsket patientrapporteret smerte ved knaphulsteknik. Det største prospektive kohortestudie (5) viser en øget patientrapporteret smerte ved knaphulsteknik. De sidste 3 observationsstudier (35,45,46) viser ikke en meningsfyldt eller statistisk forskel mellem de to kanyleringsteknikker.

Studierne varierer i forhold til anvendelsen af lokalbedøvelse og 1 RCT studie (32) viste en reduktion i behov for lokalbedøvelse før kanylering ved knaphulsteknik.

I SoF-tabellen nedenfor ses opsummering af kvalitetsvurderingen af evidensen for patientrapporteret smerte.

Summary of Findings Tabel

Buttonhole compared to rope-ladder for patients on haemodialysis with arteriovenous fistula

Patient or population: Patients +18 years with an AVF undergoing hemodialysis

Intervention: buttonhole

Comparison: ropeladder

Outcomes	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	№ of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with ropeladder	Risk with buttonhole				
Pain assessed with: Wong baker scale, VAS and VRS (0-10 point scale) Scale from: 0 to 10 follow up: range 2 months to 6 months CRITICAL		- SMD 0.2 higher (0.2 lower to 0.23 higher)	-	336 (3 RCTs)	⊕○○○ VERY LOW a,b,c	Studies shows no statistical difference in pain score in the two groups
Pain assessed with: Wong baker scale, VAS and VRS (0-10 point scale) Scale from: 0 to 10 follow up: range 3 months to 9 months CRITICAL		- SMD 0.09 lower (0.49 lower to 0.3 higher)	-	831 (6 observational studies)	⊕○○○ VERY LOW b,c,d	Studies shows no statistical difference in pain score in the two groups Studies consists of both cross-sectional, before and after studies and cohort studies

Lokal og systemisk infektion (kritisk outcome):

Grundlaget for analysen af lokal og systemisk infektion er 12 studier, men kun tre studier indgår som body of evidence (5,35,41).

På grund af studiernes heterogenitet i måden at definere komplikationer relateret til infektion, er det ikke forsøgt at sammenlægges resultaterne fra de resterende studier. Trods denne heterogenitet skal det dog fremhæves at 9 ud af 11 studier (5,10,18,22,32,36,41,42,44) viser en tendens til øget forekomst af infektion ved knaphulsteknik, hvoraf 1 RCT (36) og 2 observationsstudier (5,18) viser en statistisk øget forekomst af infektion ved knaphulsteknik.

1 observationsstudie (38) viser at sandsynligheden for at være infektionsfri er ens for knaphuls- og rebstigeteknik, men at der ved knaphulsteknik kan være en øget risiko for tilbagevendende infektioner.

I SoF-tabellen nedenfor ses opsummering af kvalitetsvurderingen af evidensen for lokal og systemisk infektion.

OFFENTLIG

Summary of Findings Tabel

Buttonhole compared to rope-ladder for patients on haemodialysis with arteriovenous fistula

Patient or population: Patients +18 years with an AVF undergoing hemodialysis

Intervention: buttonhole

Comparison: ropeladder

Outcome	Anticipated absolute effects* (95% CI)	Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
<p>Infection assessed with: Access-related infection defined by need for antibiotics, redness and swelling at cannulation sites, and positive blood cultures if performed. Infection is the number of infections. follow up: range 4 months to 12 months</p> <p>CRITICAL</p>	<p>47 per 1.000</p> <p>72 per 1.000 (29 to 178)</p>	<p>RR 1.54 (0.63 to 3.80)</p>	<p>332 (3 observational studies)</p>	<p>⊕○○○○ VERY LOW c,d.</p>	<p>A total of 12 studies assessed this outcome (of which 5 were RCTs). Owing to the heterogeneity of the case definition of infectious complications and the lack of study data pooling of data was not done on the majority of the material. 3 observational studies were pooled and shows an increase in infection risk in buttonhole – however not statistical significant.</p> <p>The remaining studies support these findings.</p>

Hæmatomdannelse (vigtigt outcome):

Grundlaget for analysen af dannelse af hæmatom er 6 studier. 1 RCT (36) og 1 observationsstudie (5) viser statistisk signifikant reduceret forekomst af hæmatomdannelse ved knaphulsteknik, 2 observationsstudier (16,35) viser ingen forskel mellem knaphuls- og rebstigeteknik og 1 RCT (10) viser øget forekomst af hæmatom ved knaphulsteknik og 1 RCT (32) viser øget forekomst af hæmatom ved rebstigeteknik.

Body of evidence består af 3 RCT studier (10,32,36) og i SoF-tabellen nedenfor ses opsummering af kvalitetsvurderingen af evidensen for hæmatomdannelse.

OFFENTLIG HØRNING


Summary of Findings Tabel

Buttonhole compared to rope-ladder for patients on haemodialysis with arteriovenous fistula

Patient or population: Patients +18 years with an AVF undergoing hemodialysis

Intervention: buttonhole

Comparison: ropeladder

Outcome	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with rope-ladder	Risk with Buttonhole				
Hematoma assessed with: Hematoma defined as abnormal localized infiltration of blood caused by needle cannulation follow up: range 2 months to 12 months	<p>RCT 1: (Struthers 2010) Ropeladder: 27 formation episodes over 6 month Buttonhole: 19 formation episodes over 6 months</p> <p>Hematoma defined as peripuncture subcutaneous infiltration.</p> <p>RCT 2: (MacRae 2012) Ropeladder: 436 formations/1000 dialysis sessions Buttonhole: 295 formations/1000 dialysis sessions AVF measured at baseline and after 8 weeks; Hematoma categorized as 0-4.6 cm, 5-10 cm, >10 cm.</p> <p>RCT 3: (Chow 2011) Ropeladder: 0 % of patients over 6 months Buttonhole: 11.8% of patients over 6 months Hematoma formation not defined.</p>			(3 RCTs)	 VERY LOW a,b,c,d	A total of 3 RCT and 3 observational studies were identified. The results from the observational studies supports the results from the RCTs.

Anurismedannelse (vigtigt outcome):

Grundlaget for analyse af anurismedannelse er 2 RCT studier (20,32) og 2 observationsstudier (5,35), som viser en reduceret forekomst af anurismedannelse ved knaphulsteknik.

Body of evidence består af 2 RCT studier (20,32) og i SoF-tabellen nedenfor ses opsummering af kvalitetsvurderingen af evidensen for anurismedannelse.

Summary of Findings Tabel

Buttonhole compared to rope-ladder for patients on haemodialysis with arteriovenous fistula

Patient or population: Patients +18 years with an AVF undergoing hemodialysis

Intervention: buttonhole

Comparison: ropeladder

Outcome	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk with rope-ladder	Risk with buttonhole				
Aneurysm formation assessed with: Aneurysm formation defined as localized dilatation of vessel follow up: range 3 months to 12 months	RCT 1: (Struthers 2010) Ropeladder: 30% +/- 1% increase in diameter of AVF over 6 months Buttonhole: 1% +/- 22% increase in diameter of AVF over 6 months. AVF were photographed and diameter measured at baseline and at end of trial.			(2 RCTs)	⊕○○○ VERY LOW a,b,c,d	A total of 2 RCTs and 2 observational studies were identified. The results from the observational studies supports the results from the RCTs.
	RCT 2: (Vaux 2013) Ropeladder: 17% of pts development of new aneurism over 12 months 67% of pts enlargement of existing aneurism over 12 months Buttonhole: 4 % of pts development of new aneurism over 12 months 23% of pts enlargement of existing aneurism over 12 month Aneurism defined as new dilatation or enlargement of existing > 0.5 cm					

Hæmostasetid (vigtigt outcome):

Grundlaget for analysen af hæmostasetid er 8 studier. 4 RCT studier (20,22,32,36) viser at hæmostase opnås hurtigere ved knaphulsteknik men kun ved en minimal tidsforskel. 1 RCT (10) kan ikke sammenlægges på grund af manglende angivelse af data i artiklen.

2 observationsstudier (19,43) viser en statistisk signifikant hurtigere opnåelse af hæmostase ved knaphulsteknik. 1 observationsstudie (16) viser ingen forskel mellem de to teknikker.

Body of evidence består af 4 RCT studier (20,22,32,36) og i SoF-tabellen nedenfor ses opsummering af kvalitetsvurderingen af evidensen for hæmostasetid.

Summary of Findings Tabel

Buttonhole compared to rope-ladder for patients on haemodialysis with arteriovenous fistula

Patient or population: Patients +18 years with an AV fistula undergoing hemodialysis

Intervention: buttonhole

Comparison: ropeladder

Outcome	Anticipated absolute effects* (95% CI)	Relative effect (95% CI)	Nº of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
Hemostasis assessed with: defined as time until bleeding stopped at puncture site after withdrawal of needle at end of treatment follow up: range 2 months to 12 months	<p>RCT 1: (Toma 2003) Ropeladder: < 5 min: 27.9%; 5-10min:58.1%; >10min: 14.0% Buttonhole: < 5min: 54.1%; 5-10min: 40.5%; > 10min: 5.4% Hemostasis defined as time to bleeding stopped after withdrawal of needle.</p> <p>RCT 2: (Struthers 2010) Ropeladder: baseline: 6.7 +/- 0.55 min; after 6 months: 6.7 +/- 0.52 min Buttonhole: baseline: 5.7 +/- 0.60 min; after 6 months: 5.0 +/- 0.43 min</p> <p>RCT 3: (MacRae 2012) Ropeladder: No bleeding post-HD: 23.6/1000 dialysis sessions Any bleeding post-HD: 97.6/1000 dialysis sessions Buttonhole: No bleeding post-HD: 28.3/1000 dialysis sessions Any bleeding post-HD: 97.2/1000 dialysis sessions</p> <p>RCT 4: (Vaux 2013) Ropeladder: 9.1 min (IQR 6.9-11.3 min) Buttonhole: 7.9 min (IQR 6.3-10.4 min) Hemostasis defined as time from first needle removed until hemostasis after both needle.</p>		462 (5 RCTs)	⊕○○○○ VERY LOW a,b,c	A total of 4 RCTs and 3 observational studies were identified. The results from the observational studies supports the results from the RCTs.

AVF funktion (vigtigt outcome):

Grundlaget for analysen af AVF funktion er 3 studier. 1 RCT (20) viser statistisk bedre AVF funktion ved knaphulsteknik, og 1 RCT (9) viser længere AVF funktion ved knaphulsteknik.

1 observationsstudie (41) viser ingen forskel i AVF funktion for knaphuls- og rebstigteknik.

Body of evidence består af 2 RCT studier (9,20) og i SoF-tabellen nedenfor ses opsummering af kvalitetsvurderingen af evidensen for AVF funktion.

Summary of Findings Tabel

Buttonhole compared to rope-ladder for patients on haemodialysis with arteriovenous fistula

Patient or population: Patients +18 years with an AVF undergoing hemodialysis

Intervention: buttonhole

Comparison: ropeladder

Outcome	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk of rope-ladder	Risk of buttonhole				
Access survival assessed with: Access failure defined as AVF no longer used for successful HD follow up: range 2 months to 12 months	RCT by Vaux 2013: With ropeladder: 9 failures/69patients (13%) failure With Buttonhole: 0 failures/58 patients (0%) failure AVF no longer useable for HD after 1 year		(2 RCTs)		⊕○○○ VERY LOW a,b,c,d	A total of 2 RCTs and 1 observational study were identified. The results from the observational study supports the results from the RCTs. 1 study shows better survival for buttonhole, 1 study shows similar survival for the two groups and 1 study shows no difference.

AVF intervention (vigtigt outcome):

Grundlaget for analysen af AVF interventioner er 6 studier. 1 observationsstudie (5) viser en statistisk reduktion i AVF interventioner ved knaphulsteknik, og 3 andre observationsstudier (16,41,44) viser ingen forskel mellem de to kanyleringsteknikker.

1 RCT (20) viser en tendens til reduktion i AVF interventioner ved knaphulsteknik, 1 RCT (9) viser ingen forskel i behov for AVF interventioner ved knaphuls- og rebstigeteknik, men ved as-treated analyse ses at ved knaphulsteknik er der øget forekomst af fistulagram og perkutan transluminal angioplastik.

Body of evidence består af 4 observationsstudier (5,16,41,44). I SoF-tabellen nedenfor ses opsummering af kvalitetsvurderingen af evidensen for AVF intervention.

OFFENTLIG HØRNING


Summary of Findings Tabel

Buttonhole compared to rope-ladder for patients on haemodialysis with arteriovenous fistula

Patient or population: Patients +18 years with an AVF undergoing hemodialysis

Intervention: buttonhole

Comparison: ropeladder

Outcome	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect (95% CI)	No of participants (studies)	Quality of the evidence (GRADE)	Comments
	Risk of rope-ladder	Risk of buttonhole				
Access Intervention assessed with: Radiologic (fistuloplasty or thrombectomy) or surgical (revision or thrombectomy) interventions follow up: range 2 months to 12 months	<p>Observational study 1: (van Loon 2010) Ropeladder: 41 interventions in 21 pts (total 70 pts) Buttonhole: 10 interventions in 6 pts (total 75 pts)</p> <p>Observational study 2: (Ludlow 2010) Ropeladder total pts 95: Surgical repair: 6.3%; Venogram: 14.7%; Venogram & angioplasty: 13.7%; CVC insertion 8.4%</p> <p>Buttonhole total pts 29: Surgical repair: 6.9%; Venogram: 3.4%; Venogram & angioplasty: 3.4%; CVC insertion 6.9%</p> <p>Observational study 3 (Chan 2014) Ropeladder: 27 interventions/38 pts Buttonhole: 29 interventions/45 pts</p> <p>Observational study 4: (Muir 2014) Ropeladder: 0.27 event/1000 AVF days Buttonhole: 0.29 events/1000 AVF days.</p>			442 (4 observational studies)	 <p>VERY LOW a,b,c,d</p>	<p>A total of 4 observational studies and 2 RCT studies were identified. The results from the RCT studies supports the results from the observational studies.</p> <p>2 studies show less interventions with buttonhole. 1 study shows an increase in fistulagrams and PTA's for buttonhole. 3 studies show no difference between to groups.</p>

*The risk in the intervention group (and its 95% confidence interval) is based on the assumed risk in the comparison group and the relative effect of the intervention (and its 95% CI).

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference; RR: Risk ratio

GRADE Working Group grades of evidence

High quality: We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect

Moderate quality: We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different

Low quality: Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect

Very low quality: We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect

a. Lack of blinding

- b. Heterogeneity large
- c. imprecision in results
- d. Information bias

Arbejdsgruppens overvejelser

Balancen mellem effekt og skadevirkninger	<p>Evidensgrundlaget viste ingen klinisk relevant forskel mellem de to interventioner på de vurderede outcomes.</p> <p>Der kan være tendens til en øget risiko for lokal og systemisk infektion ved knaphulsteknik. Men på grund af studierne varierende definition af infektion er evidensen herfor meget lav.</p> <p>Overholdelse af hygiejniske retningslinjer må tillægges en afgørende rolle i forhold til AVF relateret infektion.</p> <p>Effekten af knaphulsteknik på outcomes er beskeden, men utilsigtede effekter er ikke forventelige</p> <p>Den tilgængelige evidens viser kun en lille tendens til at kunne anbefale knaphulsteknik fremfor rebstigeteknik i forhold til outcome, derfor bør valget i høj grad bero på patientens præferencer og en sundhedsfaglig vurdering</p>
--	--

Kvaliteten af evidensen	Kvaliteten af evidensen vurderes meget lav på grund af risk of bias og inkonsistens. (Se SoF).
Værdier og præferencer	<p>Det er afgørende, at patientens værdier og præferencer inddrages i stillingtagen til valg af kanyleringsteknik. Det begrundes med at, disse er individuelle og forskellige hos patienter, og fordi kanylering i AVF ofte er et forløb der varer i mange år.</p> <p>Ligeledes har de sundhedsprofessionelles kompetencer i forhold til kanyleringsteknik en betydning.</p> <p>Og endelig kan relationen mellem patient og sundhedsprofessionel i kanyleringssituationen have indflydelse.</p>
Andre overvejelser	<p>Den enkelte afdelings politik samt de sundhedsprofessionelles holdninger til kanyleringsteknik kan have betydning for praksis.</p> <p>Selvom evidensen er tvetydig er der muligvis en tendens til, at knaphulsteknik anbefales i forhold til patientrapporteret smerte, da der ved denne metode anvendes en ikke-skarp kanyle og kanylen anlægges i den etablerede kanal. Dette bør igen altid være med patientens egne værdier, præferencer og holdning til risici inddraget i valg af kanyleringsmetode.</p> <p>Ved oplæring i kanyleringsteknik er det nødvendigt at have fokus på, at de sundhedsprofessionelle skal oplæres i begge teknikker, da der er</p>

	<p>stor forskel i de to teknikker.</p> <p>En skarp kanyle, anvendes til rebstigeteknik, koster 4,75 kroner. Der anvendes to kanyler til hver dialyse tre gange om ugen.</p> <p>En stump kanyle, anvendes til knaphulsteknik, koster 6 kroner. Der anvendes to kanyler til hver dialyse tre gange om ugen.</p> <p>En skorpe fjerner, anvendes til knaphulsteknik, koster 0,8 kroner. Der anvendes en til hver dialysebehandling.</p> <p>Rebstigeteknik koster for en patient i kanyler 1482 kroner om året i kanyler.</p> <p>Knaphulsteknik koster for en patient i kanyler og skorpefjerner 1996,80 kroner om året.</p>
--	---

Monitorering

Nedenstående er arbejdsgruppens forslag til monitorering:

Andel af patienter i hæmodialyse, hvor der anvendes henholdsvis rebstigeteknik eller knaphulsteknik med lokal og systemisk infektion.

Andel af patienter i hæmodialyse, hvor der anvendes henholdsvis rebstigeteknik eller knaphulsteknik med smerter ved kanylering hvor NRS > 3.

Andel af patienter med AVF i hæmodialyse hvor valg af kanyleringsteknik finder sted ud fra den kliniske retningslinje og i fællesskab med patienten.

Referencer

- (1) Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister. Årsrapport 2015. Dansk Nefrologisk Selskab. 2016.
- (2) Atkar R.K., Macrae JM. The buttonhole technique for fistula cannulation: Pros and cons. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2013 November 2013;22(6):629-636.
- (3) James M, Tai D, Strippoli G, MacRae J, Tonelli M, Manns B et al. Vascular Access type for patients on chronic haemodialysis (Protocol). *Cochrane Database of Systemic Reviews* 2014. 2014 12. NOV (11).
- (4) National Kidney Foundation. Clinical Practice Guidelines and recommendations. KDOQI - Kidney Disease Outcomes Quality Initiative. 2006.
- (5) van Loon MM, Goovaerts T, Kessels AG, van der Sande FM, Tordoir JH. Buttonhole needling of haemodialysis arteriovenous fistulae results in less complications and interventions compared to the rope-ladder technique. *Nephrol Dial Transplant* 2010 Jan;25(1):225-230.
- (6) Lafrance JP, Iqbal S, Lelorier J, Dasgupta K, Ritchie J, Ward L, et al. Vascular access-related bloodstream infections in First Nations, community and teaching Canadian dialysis units, and other centre-level predictors. *Nephron Clin Pract* 2010;114(3):c204-12.
- (7) Lee T, Barker J, Allon M. Needle infiltration of arteriovenous fistulae in hemodialysis: risk factors and consequences. *Am J Kidney Dis* 2006 Jun;47(6):1020-1026.
- (8) Parisotto MT, Schoder VU, Miriunis C, Grassmann AH, Scatizzi LP, Kaufmann P et al. Cannulation technique influences arteriovenous fistula and graft survival. *Kidney Int* 2014 86;4(Oct):790-7.
- (9) Macrae JM, Ahmed SB, Hemmelgarn BR, Alberta Kidney Disease Network. Arteriovenous fistula survival and needling technique: long-term results from a randomized buttonhole trial. *Am J Kidney Dis* 2014 Apr;63(4):636-642.
- (10) Chow J, Rayment G, San Miguel S, Gilbert M. A randomised controlled trial of buttonhole cannulation for the prevention of fistula access complications. *J Ren Care* 2011 Jun;37(2):85-93.

- (11) Damgaard B. Den interne arterio-venøse hæmodialyseadgangsvej. Teori og Praksis. 1st ed. Odense, Denmark.: Classic; 2000.
- (12) Twardowski ZJ. Different sites versus constant site of needle insertion into arteriovenous fistulas for treatment of repeated dialysis. Dial Transplant 1979; 8:978-980.
- (13) Twardowski ZJ. Constant site (Buttonhole) method of needle insertion for hemodialysis. Dialysis Transplant 2011 October 2011;40(10):441-443.
- (14) Kronung G. Plastic deformation of cimino fistula by repeated puncture. Dialysis and Transplantation 1984(13):635-638.
- (15) Birchenough E, Moore C, Stevens K, Stewart S. Buttonhole cannulation in adult patients on hemodialysis: an increased risk of infection? Nephrol Nurs J 2010 Sep-Oct;37(5):491-8, 555; quiz 499.
- (16) Ludlow V. Buttonhole cannulation in hemodialysis: improved outcomes and increased expense--is it worth it? CANNT J 2010 Jan-Mar;20(1):29-37.
- (17) Grudzinski A, Mendelssohn D, Pierratos A, Nesrallah G. A systematic review of buttonhole cannulation practices and outcomes. Semin Dial 2013 Jul-Aug;26(4):465-475.
- (18) Labriola L, Crott R, Desmet C, Andre G, Jadoul M. Infectious complications following conversion to buttonhole cannulation of native arteriovenous fistulas: a quality improvement report. Am J Kidney Dis 2011 Mar;57(3):442-448.
- (19) Pergolotti A, Rich E, Lock K. The effect of the buttonhole method vs. the traditional method of AV fistula cannulation on hemostasis, needle stick pain, pre-needle stick anxiety, and presence of aneurysms in ambulatory patients on hemodialysis. Nephrol Nurs J 2011 Jul-Aug;38(4):333-336.
- (20) Vaux E., King J., Lloyd S., Moore J., Bailey L., Reading I., et al. Effect of buttonhole cannulation with a polycarbonate peg on in-center hemodialysis fistula outcomes: A randomized controlled trial. American Journal of Kidney Diseases 2013 July 2013;62(1):81-88.
- (21) Doss S, Schiller B, Moran J. Buttonhole cannulation--an unexpected outcome. Nephrol Nurs J 2008 Jul-Aug;35(4):417-419.

- (22) Toma S, Shinzato T, Fukui H, Nakai S, Miwa M, Takai I et al. A timesaving method to create a fixed puncture route for the buttonhole technique. *Nephrol Dial Transplant* 2003 Oct.;18(10):2118-2121.
- (23) Nadeau-Fredette AC, Johnson DW. Con: Buttonhole cannulation of arteriovenous fistula. *Nephrol Dial Transplant* 2016; 31:525-528.
- (24) Verhallen A. Successful vascular access management for home haemodialysis: a practical approach. *J Ren Care* 2013 Jan;39 Suppl 1:28-34.
- (25) Leone S SF. Severe bacterial infections in haemodialysis patients. *Le infezioni in Medicina* 2010(2):79-85.
- (26) Ball LK. The buttonhole technique for arteriovenous fistula cannulation. *Nephrol Nurs J* 2006 May-Jun;33(3):299-304.
- (27) Marticorena RM, Hunter J, Macleod S, Petershofer E, Dacouris N, Donnelly S, et al. The salvage of aneurysmal fistulae utilizing a modified buttonhole cannulation technique and multiple cannulators. *Hemodial Int* 2006 Apr;10(2):193-200.
- (28) Casey JR, Hanson C, Winkelmayr WC, Craig JC, Palmer S, Strippoli GF, Tong A. Patients perspectives on hemodialysis vascular access: A systematic review of qualitative studies. *American Journal of Kidney Diseases: The Official Journal of the National Kidney Foundation* 2014. December.;64(6):937-953.
- (29) Lomborg K. Tiltrædelsesforelæsning: Hvad er patientinvolvering og hvordan virker det? *Klinisk sygepleje* 2013;27(Årgang 4):6-21.
- (30) Eidemark I BS. *Dialyse. Kapitel 6 og 7. 2nd ed. Aarhus, Denmark: Fadl's forlag; 2005.*
- (31) Ward J., Shaw K., Davenport A. Patients' perspectives of constant-site (buttonhole) cannulation for haemodialysis access. *Nephron - Clinical Practice* 2010 September 2010;116(2):123-127.
- (32) Struthers J, Allan A, Peel RK, Lambie SH. Buttonhole needling of arteriovenous fistulae: a randomized controlled trial. *ASAIO J* 2010 Jul-Aug;56(4):319-322.

- (33) Ball LK. Improving Arteriovenous Fistula Cannulation Skills. *Nephrology nursing journal: journal of the American Nephrology Nurses' Association* 2005 Nov/Dec;32(6):611-7.
- (34) Jensen. TS. *Smerter: En lærebog* 2013.
- (35) Smyth W, Hartig V, Manickam V. Outcomes of buttonhole and rope-ladder cannulation techniques in a tropical renal service. *J Ren Care* 2013 Sep;39(3):157-165.
- (36) MacRae JM, Ahmed SB, Atkar R, Hemmelgarn BR. A randomized trial comparing buttonhole with rope ladder needling in conventional hemodialysis patients. *Clin J Am Soc Nephrol* 2012 Oct;7(10):1632-1638.
- (37) Wong B, Muneer M, Wiebe N, Storie D, Shurraw S, Pannu N, et al. Buttonhole versus rope-ladder cannulation of arteriovenous fistulas for hemodialysis: a systematic review. *Am J Kidney Dis* 2014 Dec;64(6):918-936.
- (38) Bechade C, Goovaerts T, Cougnet P, Labriola L, Jadoul M, Goffin E. Buttonhole Cannulation Is Not Associated with More AVF Infections in a Low-Care Satellite Dialysis Unit: A Long-Term Longitudinal Study. *PLoS One* 2015 Nov 17;10(11): 0142256.
- (39) Nesrallah GE, Cuerden M, Wong JH, Pierratos A. Staphylococcus aureus bacteremia and buttonhole cannulation: long-term safety and efficacy of mupirocin prophylaxis. *Clin J Am Soc Nephrol* 2010 Jun;5(6):1047-1053.
- (40) Van Eps CL, Jones M, Ng T, Johnson DW, Campbell SB, Isbel NM, et al. The impact of extended-hours home hemodialysis and buttonhole cannulation technique on hospitalization rates for septic events related to dialysis access. *Hemodial Int* 2010 Oct;14(4):451-463.
- (41) Chan MR, Shobande O, Vats H, Wakeen M, Meyer X, Bellingham J, et al. The effect of buttonhole cannulation vs. rope-ladder technique on hemodialysis access patency. *Semin Dial* 2014 Mar;27(2):210-216.
- (42) O'Brien FJ, Kok HK, O'Kane C, McWilliams J, O'Kelly P, Collins P, et al. Arterio-venous fistula buttonhole cannulation technique: a retrospective analysis of infectious complications. *Clin Kidney J* 2012 Dec;5(6):526-529.
- (43) Kim MK, Kim HS. Clinical effects of buttonhole cannulation method on hemodialysis patients. *Hemodial Int* 2013 Apr;17(2):294-299.

(44) Muir CA, Kotwal SS, Hawley CM, Polkinghorne K, Gallagher MP, Snelling P, et al. Buttonhole cannulation and clinical outcomes in a home hemodialysis cohort and systematic review. Clin J Am Soc Nephrol 2014 Jan;9(1):110-119.

(45) Aitken E., McLellan A., Glen J., Serpell M., Mactier R., Clancy M. Pain resulting from arteriovenous fistulae: Prevalence and impact. Clin Nephrol 2013 November 2013;80(5):328-333.

(46) Figueiredo AE, Viegas A, Monteiro M, Poli-de-Figueiredo CE. Research into pain perception with arteriovenous fistula (avf) cannulation. J Ren Care 2008 Dec;34(4):169-172.

Bilag

Bilag 1: Søgeprotokol og dokumentation af søgning

Bilag 2: AMSTAR vurdering

Bilag 3: Checkliste 3 til kritisk vurdering af Kohorteundersøgelser

Bilag 4: Oversigt over inkluderede studier i systematisk oversigtsartikel

Bilag 5: Evidenstabel

Redaktionel uafhængighed

Den kliniske retningslinje er udviklet uden ekstern støtte og den bidrag ydende organisations synspunkter eller interesser har ikke haft indflydelse på de endelige anbefalinger.

Interessekonflikt

Ingen af gruppens medlemmer har interessekonflikter i forhold til den udarbejdede kliniske retningslinje.

Bilag 1: Søgeprotokol og dokumentation af søgning

Søgeprotokol

Fokuseret spørgsmål

Hvad er effekten af knaphulsteknik hos voksne (> 18 år) med en AVF i hæmodialysebehandling indikeret ved patientrapporteret smerte, lokal og systemisk infektion, hæmatomdannelse, anuerismdannelse, hæmostasetid samt AVF funktion og interventioner sammenlignet med rebstigeteknik?

Patient	Intervention	Comparator	Outcomes
Voksne (> 18 år) med AVF som behandles med hæmodialyse	Systematisk brug af knaphulsteknik	Systematisk brug af rebstigeteknik	Kritiske: <ul style="list-style-type: none">• Patientrapporteret smerte• Lokal og systemisk infektion Vigtige: <ul style="list-style-type: none">• Hæmatomdannelse• Anuerismdannelse• Hæmostasetid• AVF funktion• AVF intervention

Søgestrategi

Kriterier	
Studietype	Eksisterende kliniske retningslinjer (trin1)

	Systematiske reviews og metaanalyser (trin 2) Primærstudier (trin 3) herunder randomiserede, klinisk kontrollerede undersøgelser, kohorte-, og case-control undersøgelser
Tidsperiode	Ingen begrænsning
Sprog	Ingen begrænsning
Publications art	Ingen begrænsning

Søgeord og kontrollerede emneord

	Patient	Intervention/Comparator	Outcome
Fritekst	Renal dialysis Hemodialysis Haemodialysis Arteriovenous Fistula AV Access	Catheteri* Ropeladder Buttonhole Needling Cannulation Punctur*	Acute pain Bacteremia Pain Infection* Complication* Anxiety Discomfort
MeSH (PubMed)	Renal Dialysis Hemodialysis, Home Hemodialysis Units, Hospital Arteriovenous Fistula Arteriovenous Shunt, Surgical	Needles Catheterization Punctures	Acute pain Pain Bacteremia Infection Anxiety Safety management
Subject Headings (CINAHL)	MH "Renal replacement therapy" MH "Home Dialysis" MH "Hemodialysis" Renal Dialysis	MH "Needles" MH "Catheterization+" MH "Punctures+" Catheteri* Ropeladder	MH "Pain" MH "Treatment related pain" MH "Bacteremia" MH "Infection+"

	Hemodialysis MH "Arteriovenous Fistula" MH "Arteriovenous Shunt, surgical" AV Fistula Arteriovenous Access	Buttonhole Needling Cannulation Punctur*	MH "Anxiety+" MH "Safety+" Acute pain Bacteremia Infection Complication* Anxiety Discomfort
Emtreees (EM-BASE)	Renal replacement therapy Hemodialysis Home dialysis Renal dialysis Hemodialysis .m.p. Haemodialysis m.p. Exp arteriovenous fistula Arteriovenous shunt AV.m.p Fistula.m.p. Arteriovenous.m.p. Access.m.p.	Exp needle Exp catheterization Puncture Catheteri*.m.p. Ropeladder.m.p. Buttonhole.m.p. Needling.m.p. Cannulation.m.p. Punctur*.m.p.	Pain Exp bacteremia Exp infection Anxiety Exp safety Acute pain.m.p. Bacteremia.m.p. Infection*.m.p. Complication*.m.p. Anxiety.m.p. Discomfort*.m.p.

1. trin: Eksisterende kliniske retningslinjer

Database	Platform	Dato og periode søgt	Kontrollerede emneord og søgeord	Afgrænsninger	Antal poster
Tripdatabase	www.tripdatabase.com	2017.01.11	buttonhole cannulation rope ladder cannulation (fri tekst)	Ingen	10
JB I Database of Systematic Reviews and	Ovid	2017.01.11	Butttonhole (fri tekst)	Ingen	0

Implementation Reports					
NICE guidance (National Institute Health and Clinical Excellence)	www.nice.org	2017.01.11	Buttonhole (fri tekst)	Ingen	1
SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network)	www.sign.ac.uk	2017.01.11	Buttonhole (fri tekst)	Ingen	0

2. trin: Systematiske reviews og metaanalyser

Database	Platform	Dato og periode søgt	Kontrollerede emneord og søgeord	Afgrænsninger	Antal poster
JB I Library	Ovid	2017.01.11	Buttonhole	Completed review	0
Cochrane Database of Systematic Reviews	www.cochranelibrary.com	2017.01.11	Buttonhole	Completed review	0
Prospero	www.crd.york.ac.uk	2017.01.11	Buttonhole	Completed review	1

Søgestrengene kopieres ind i et Word-dokument og gemmes

3. trin: Primær litteratur					
Database	Platform	Dato og periode søgt	Kontrollerede emneord og søgeord	Afgrænsninger	Antal poster
PubMed	Medline	2016.04.11	Buttonhole	Ingen	756
EMBASE	Ovid	2016.04.11	Buttonhole	Ingen	771
CINAHL,	EBSCO	2016.04.11	Buttonhole	Ingen	87

Søgning i grå litteratur for upublicerede, ikke-peer reviewed studier					
Database	Platform	Dato og periode søgt	Kontrollerede emneord og søgeord	Afgrænsninger	Antal poster
Clinical Trials	www.clinicaltrials.gov	2017.01.11	Buttonhole (fri tekst)	ingen	5
Mednar	www.mednar.com	2017.01.11	Buttonhole AND dialysis (fri tekst)	ingen	232

Bilag 2: AMSTAR vurdering

AMSTAR-vurdering af *Buttonhole versus Rope-Ladder cannulation of Arteriovenous Fistulas for hemodialysis: A Systematic Review*

1. Was an 'a priori' design provided?

YES.

Studiet er rapporteret til National Institute for Health Research – NIHR PROSPERO database.

2. Was there duplicate study selection and data extraction?

YES

I alt fem personer har screenet de identificerede studier på titel og abstrakt niveau. Ved behov for fuld tekst læsning blev mindst én anden person indhentet til gennemlæsning. De to første nævnte forfattere gennemgik alle inkluderede studier individuelt ud fra inklusions kriterier.

3. Was a comprehensive literature search performed?

YES

Litteratursøgningen er foretaget i MEDLINE, EMBASE, CINAHL, EBM. Søgestrategi for hver database er tilgængelig i bilag. Der er ikke brugt en supplerende strategi.

4. Was the status of publication (i.e. grey literature) used as an inclusion criterion?

The authors should state that they searched for reports regardless of their publication type. The authors should state whether or not they excluded any reports (from the systematic review), based on their publication status, language etc. *Note: If review indicates that there was a search for "grey literature" or "unpublished literature," indicate "yes." SIGLE database, dissertations, conference proceedings, and*

trial registries are all considered grey for this purpose. If searching a source that contains both grey and non-grey, must specify that they were searching for grey/unpublished lit.

NO – de nævner ikke upubliceret litteratur, men har ekskluderet litteratur på andre sprog end engelsk.

Ingen redegørelse for søgning og eksklusion af rapporter uanset publikationstype.

5. Was a list of studies (included and excluded) provided?

No

Referencelister over ekskluderet litteratur er ikke opgivet. Årsagen hertil er ikke beskrevet.

6. Were the characteristics of the included studies provided?

YES

Oversigtsartiklen indeholder oversigter over inkluderede studier samlet i en tabel. Heri indgår oversigt over karakteristika om studiedeltager og outcome. De inkluderede studier beskrives ligeledes samlet i forhold til hver enkelt outcome. Beskrivelse af detagernes alder og tid i hæmodialyse samt hvor gammel deres AVF er ligeledes opgivet, da dette kan påvirke outcome.

7. Was the scientific quality of the included studies assessed and documented?

YES

Der er kun inkluderet RCT's og observationsstudier. De inkluderede RCT's er vurderet for risk of bias med et vurderingsredskab tilpasset efter *The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials*. Observationsstudierne er vurderet ud fra *risk of bias assessment tool* baseret på *The Ottawa-Newcastle criteria*.

Forfatterne viser at de vurderer studierne i forhold til artiklens specifikke fokus og alle studier er enkeltvis vurderet ved hjælp af disse redskaber. Der er bilag på kvalitetsvurdering af alle inkluderede observationsstudier og RCT's.

8. Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?

YES

Forfatterne forholder sig til kvaliteten af de inkluderede studier i analysen og i diskussionen af resultaterne samt i formulering af implikationer for praksis. Det fremhæves at endelige konklusioner i

forhold til at anbefale knaphulsteknik fremfor rebstige teknik ikke er muligt på grund af den generelt lave evidenskvalitet.

9. Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?

YES .

På outcome om smerte er der foretaget I^2 -beregninger, men på grund af for stor heterogenitet blandt de inkluderede studier er de resterende outcome ikke pooled.

10. Was the likelihood of publication bias assessed?

NO

Publikationsbias er ikke vurderet.

11. Was the conflict of interest included?

NO

Interessekonflikter og økonomisk støtte er angivet i forhold til den systematiske oversigtsartikel, men ikke for alle inkluderede RCT's. I forhold til observationsstudierne er interessekonflikter og økonomisk støtte ikke angivet. (tabeller)

OFFENTLIG HØRING

Bilag 3: Checkliste 3 til kritisk vurdering af Kohorteundersøgelser

SfR Checkliste 3: Kohorteundersøgelser	
Forfatter, titel: Bechade et al: Buttonhole Cannulation is not associated with more AVF infections in a low-care satellite dialysis unit: A long term longitudinal study.	
Tidsskrift, år: PLOS ONE Nov 2015	
Checkliste udfyldt af:	
1. INTERN TROVÆRDIGHED	
Evalueringskriterier	I hvor høj grad er kriteriet opfyldt?
1.1 Er der en velafgrænset og relevant klinisk problemstilling?	Ja i abstract og på side 2.
UDVÆLGELSE AF DELTAGERE	
1.2 Er de eksponerede og ikke-eksponerede populationer sammenlignelige ved start?	Se tabel . De underliggende sygdomme varierer noget. Men samlet set er de sammenlignelige.
1.3 Er deltagelsesraten angivet for både eksponerede og ikke-eksponerede ved start?	Ja, 68 indgår ved start af periode 1, og 115 deltager ved start af periode 2
1.4 Er muligheden for, at nogle deltagere allerede fra starten havde sygdommen (outcome), diskuteret?	Nej, ikke diskuteret. Det diskuteres dog at 15 pt overlapper og de medtages trods det at infektionsrisikoen er størst ved skift fra RL til BH

1.5	Hvor stor en del af undersøgelsens deltagere udgik før tid?	Ikke relevant. Det er en retrospektiv undersøgelse på pt. data, og alle er taget med indtil de udgår eller studiet slutter.
1.6	Er der en sammenligning af eksponerings-status for gennemførende deltagere og de, der udgik?	Nej ikke nogen sammenligning, for der er ikke nogen, der udgik.
Vurdering		
1.7	Er målene (outcomes) klart definerede?	Ja. Lokal AVF infektion, bacteriæmi, og en kombi af de to.
1.8	Er vurderingen af målene (outcomes) blindet mht. eksponeringsstatus?	Nej. Når der foreligger en diagnose i patientens journal, ved alle, hvem patienten er. Men i analyserne er data blindet, se nedenfor.
1.9	Hvis blinding var umulig, har kendskab til eksponeringsstatus så haft indflydelse på vurderingen af målene (outcomes)?	Nej denne information var anonym ved analysen
1.10	Var metoden til at bedømme eksponerings-status eller de prognostiske faktorer tilstrækkelig?	Ja, det er defineret tre typer af events, og de er beskrevet med relevante karakteristika. Beskrevet i "Outcomes" s. 3
1.11	Er der evidens for, at metoden til bedømmelse af målene (outcomes) var troværdig og pålidelig?	Ja bloddyrkning, swap, og alm kendte tegn på infektion.
1.12	Er eksponeringsgrad eller prognostiske faktorer vurderet mere end én gang?	Alle pt/journaler gennemgås retrospektivt. 1 person reviewer, 1 person supervisor, og et renal team kan tilkaldes ved uklarheder. Ja, hver pt. er kontinuerligt gennemgået i hele perioden, han/hun indgår i studiet

Confounding	
1.13 Er de vigtigste confoundere identificeret og medindraget i tilstrækkelig grad i undersøgelsesdesign og analyserne?	Ja. Kanylering og biohole nævnes.
statistik	
1.14 Er der anvendt ens databehandling i de forskellige grupper?	Ja
1.15 Er der anført sikkerhedsintervaller?	Ja, interval og P-værdier
1.16 Er der opgivet et mål for <i>goodness-of-fit</i> for eventuelle multivariate analyser?	Nej, nævnes ikke
1.17 Er der foretaget korrektion for multiple statistiske tests (hvis relevant)?	Ja, Statistiske analyser – Chi-2-test, Fischers exact, students test, sensitivitets analyse
2. OVERORDNET BEDØMMELSE AF UNDERSØGELSEN	
2.1 Hvor godt forsøgte undersøgelsen at mini-mere risikoen for bias eller confounding? Hvor godt blev der påvist en årsagssammenhæng (association) mellem eksponeringsstatus og virkning (mål)? <i>Anfør ++, + eller ÷.</i>	<u>Diskuterer bias og confounders. Det er fx ikke de samme pt der udvikler infektion i periode 1 og periode 2.</u> ++
2.2 Med baggrund i kliniske overvejelser, eval-uering af metoden og undersøgelsens statistiske styrke, mener du så, at virkning-en skyldes undersøgelsens "intervention"?	JA. AVF infektion er en alvorlig hændelse, som vi godt kan regne med at der er reageret på og dokumenteret i hele periode mellem 1998 og 2012.
2.3 Er undersøgelsens resultater direkte anvendelige på	JA

referenceprogrammets patientmålgruppe?	
3. BESKRIVELSE AF UNDERSØGELSEN	
3.1 Hvilke eksponeringer eller prognostiske faktorer er evalueret i undersøgelsen?	Rebstige og knaphul
3.2 Hvilke mål (outcomes) er vurderet?	Lokal AVF inf., bacteriæmi, og en kombi af begge
3.3 Hvor mange patienter deltog i undersøgelsen? (totalt og i eksponerede- og ikke-eksponerede gruppe).	Periode 1: 68 Periode 2: 115
3.4 Hvorledes er årsagssammenhængen angivet (f.eks. OR, RR)? Og i hvilken retning gik den målte sammenhæng?	P-værdier og CI interval Der er ikke øget risiko for infektion ved knaphul, men risiko for gentagne infektioner hos den samme pt er måske øget ved knaphul
3.5 Hvad karakteriserer deltagerne (populationen) (fx køn, alder, sygdomsprævalens) ?	Vist i tabel 1
3.6 Hvorfra er deltagerne rekrutteret (fx. by, land, hospital, ambulatorier, almen praksis, amt) ?	Brussels Universitetshospital. Satelite low-care afsnit.
3.7 Er der rejst nogle specifikke spørgsmål ved denne undersøgelse? (Anfør generelle kommentarer vedr. resultaterne og deres betydning).	Risiko for gentagne infektioner hos den samme pt hvor der anvendes knaphulsteknik – dette bør belyses bedre

Bilag 4: Oversigt over inkluderede studier i systematisk oversigtsartikel

Outcome: PAIN				
Studie/år	Metode	Knaphulsteknik	Rebstigeteknik	Kommentarer
Toma et al. 2003	Spørgeskema x 1	I alt 37 ptt. 40.5 % svarer less pain med knaphul	I alt 43 ptt. 40,5 % svarer signifikant pain med rebstige	18,9 % svarer ingen forskel i stikkemetode
Struthers et al. 2010 (Pain angives som Primær outcome)	VAS scala 1-10 Måles FØR opstart af projekt og efter 6 mdr.	I alt 22 ptt. Median pain score: Før opstart: 3 Ved 6 mdr: 2,5 Ved 6 mdr ophører 6 ptt med lokal bedøvelse	I alt 25 ptt. Median pain score: Før opstart: 1 Ved 6 mdr: 1 Ved 6 mdr ophører 1 ptt med lokal bedøvelse	Bemærkning: der anvendes lokal bedøvelse på alle som udgangspunkt.
MacRae et al. 2012 (Pain angives som Primær outcome)	VAS scala 1-10 Måles ved baseline og efter 8 uger.	70 ptt. Baseline: 1.6 (0.5-3.2) Week 8: 1.5 (0.5-3.4)	70 ptt. Baseline: 1.5 (0.4-3.2) Week 8: 1.2 (0.4-2.4)	

	Excess pain = Score > 3 måles	VAS >3: 20/70 (28.6%)	VAS >3: 11/70 (15.7%)	
Vaux et al 2013	Anvender skala fra 1-10	58 ptt Median: 1.3 IQR 1.2-1.9	69 ptt Median: 1.2 IQR 1.0-1.5	8 ptt udgik af knaphulsgruppen pga smerte og deres score indgår derfor ikke
Van Loon et al 2010	Visuel rating skala 1-10	75 ptt 1.6 (0-5.0)	70 ptt 1.0 (0-5.4)	
Pergolotti et al 2011	VAS score Måles ved fire dialysesessioner med mindst tre ugers mellemrum	21 ptt Patienterne i knaphulsgruppen angiver at have 47.8% mindre smerte end rebstigegruppen	24 ptt	De indrollerer 45 ptt, men 8 falder fra.
Kim et al 2013	Visuel analog scale 1-10 Målt x 2 i den sidste uge af knaphulsetablering, altså uge 7 og igen x 2 i sidste uge af knaphulsperioden uge 16.	32 ptt I uge 16: <i>Mean +/- SD</i> Arterial site: 3.3 +/- 1.8 Venous site: 5.1 +/- 1.8	32 ptt I uge 7: <i>Mean +/- SD</i> Arterial site: 6.1 +/- 1.2 Venous site: 6.3 +/- 1.3	De samme 32 ptt Bemærkning: Generelt skelnes ikke mellem arterie og vene side, når smerte måles
Chow et al 2011	Wong_baker scale 0-5	34 ptt	35 ptt	Mixed center og hjemme HD

	Baseline	Baseline: 0.81 (0.41-1.20)	Baseline: 0.81 (0.48-1.15)	
	Ved final follow-up	Final follow up: 0.56 (0.13-0.99)	Final follow-up: 0.71(0.34-1.09)	
Smyth et al 2013 (Pain angives som sekundær outcome)	Visuel rating scale 1-10 Vurderet ved hver HD i 12 uger	41 ptt Mean (range) 1.90 (1-6) SD = 1.069	63 ptt Mean (range) 1.82 (1-5) SD = 0.934	
Ludlow et al 2010	Visuel rating scale 1-10. Vurderet før og efter studiestart	29 ptt 1.9 +/- 1.1 (vene) 1.7 +/- 0.8 (arterie)	29 ptt 2.6 +/- 1.4 (vene) 2.3 +/- (arterie)	De samme 29 ptt Bemærkning: Generelt skelnes ikke mellem arterie og vene side, når smerte måles
Figueiredo et al 2008 Pain er primær outcome	Analogue visual scale (AVS) 1-10 Målt ved 3 dialyser iforb. med kanylering	19 ptt Mean score + SD 2.4 +/- 1.7	28 ptt Mean score 3.08 +/- 2.28	
Aitken 2012 Primær outcome	VAS score 1-10 Som questionnaire	175 ptt Median pain score 3 (IQR 2.4) Severe pain VAS>5 18.2 %	238 ptt Median pain score 3 (IQR 2.5) Severe pain VAS>5 27.7 %	

--	--	--	--	--

Outcome: Lokal og systemisk infektion				
Studie/år	Metode	Knaphulsteknik	Rebstigeteknik	Kommentarer
Toma et al 2003	Observeres 3 mdr. Definition: rød, varme, hævelse, ømhed.	37 ptt 0.9 events pr 1000 AVF dage	43 ptt 0 events pr 1000 AVF dage	
Struthers 2010	Ingen beskrivelse af infektion	22 ptt 1 event	25 tt 0 events	
MacRae 2012	Angives som sekundær outcome. Definition: rødme, hævelse og pus.	70 ptt 50 per 1000 dialyse sessioner	70 ptt 22.4 per 1000 dialyse sessioner	
Vaux 2013	Def.: Bacteriæmi	58 ptt 0.09/1000 AVF days	69 ptt 0.12/1000 AVF days	
Van Loon 2010	Definition: Antal pt der får antibiotisk behandling pga	75 ptt	70 ptt	

	AVF relateret infektion	4 pt ud af 75	0 pt ud af 70	
Chow 2011	Defineret som rødme og inflammation	34 ptt 4 ptt ud af 35	35 ptt 1 pt ud af 35	Mixed center og hjemme HD
Smyth 2013 (Angivet som primær outcome)	Defineret som rødme, hævelse, varme, ømhed, væske)	41 ptt 2.34/1000 dialyse sessioner (3 ptt)	63 ptt 6.38/1000 dialyse sessioner (4 ptt)	
Labriola 2011 (Infektion er only outcome)	Infektion defineres som rødme, ømhed, sivning tæt på indstikssteder, nekrotisk skorpe. Bakteriæmi.	Events per 1000 AVF-days: Periode 1: 0.17 (95% CI, 0.086-0.31) Periode 2: 0.11 (95% CI, 0.0014-0.63)	Events per 1000 AVF-days: Periode 3: 0.43 (95% CI, 0.29-0.61) Periode 4: 0.34 (95% CI, 0.19-0.55)	Studiet er inddelt i periode 1: alle bruger rebstige Periode 2: etablering af knaphuls hos alle Periode3: Knaphul før educational workshop Peride 4: knaphuld efter educational workshop
CHAN 2014 (angiver infektion som sekundær)	Bakteriæmi defineres som mindst 1 positiv bloddyrkning med sikker eller	45 ptt Episodes: 5 ud af	38 ptt Episodes: 3 ud af	

outcome)	sandsynlig forbindelse til infektion relateret til AVF og beh med antibiotika.	45 (8%)	38 (11 %)	
O'Brien 2010 (angiver at infektion er primær end-point)	defined by a positive blood culture yielding typical pathogens with cellulitis overlying the AVF.	74 ptt 0.073 event per 1000 AVF-days	53 ptt 0 event per 1000 AVF-days	Mixed center og hjemme HD
Muir 2014	Definition: Systemisk infektion: blood culture-positive sepsis or complicated infection. Lokal inf: rødme, smerte, hævelse.	60 ptt Events per 1000 AVF-days: Måling 1: 0.20 Måling 2: 0.18 Måling 3: 0.39	30 ptt Events per 1000 AVF-days: Måling 1: 0.03 Måling 2: 0.07 Måling 3: 0.10	hjemme HD. Måling 1: lokal AVF infektion (neg bloddyrkning)som kræver oral antibiotika. Måling 2: AVF relateret infektion (+ bloddyrkning). Måling 3: total (lokal +systemtisk)

Outcome: Hæmatom

Studie/år	Metode	Knaphulsteknik	Rebstigeteknik	Kommentarer
-----------	--------	----------------	----------------	-------------

MacRae 2012	Måles pr 1000 dialysesessioner Defineret som: 0-5 cm 5-10 cm >10 cm	70 ptt 295 pr 1000 HD	70 ptt 436 pr 1000 HD	Synes ikke disse data kan anvendes, da de er opstået ved brug af skarp kanyler.
Struthers 2010	Ingen definition	22 ptt 19 hæmatomer før, under og efter etablering af BH?	25 ptt 27 hæmatomer	Er data relevant når før og under etablering af BH er inkluderet?
Chow 2011	Ingen definition	34 ptt 4 ptt ud af 34	35 ptt 0 events	Mixed center HD og hjemme HD
Smyth 2013 (hæmatom angives som primær outcome)	Defineret som unormal lokal infiltration forårsaget af kanylering. Målt over 12 uger ved hver HD	41 ptt 11 ptt / 26.8%	63 ptt 20 ptt/31.7%	
Van Loon 2010	Defineret som en unormal lokal infiltration af blod forårsaget af kanylering.	75 ptt Mean number af hæmatomer 2.0	70 ptt Mean number af hæmatomer 14.0	

		(+/-3.7)	(+/-15.6)	
Ludlow 2010	Hæmatom defineret som infiltration.	29 ptt 11 ptt (37.9 %)	95 ptt 32 ptt (33.7%)	

Outcome: Aneurisme				
Studie/år	Metode	Knaphulsteknik	Rebstigeteknik	Kommentarer
Struthers 2010	Ændring i størrelse af AVF i procent. Målt baseline og End of trial	22 ptt Average increase: 1% +/- 22% Hos 11 ptt ses decrease in AVF størrelse	25 ptt Average increase: 30% +/- 7% Hos 3 ptt ses decrease in AVF størrelse	Ved ikke om data omkring decrease in size er relevant?
Vaux 2013	Ser på signifikant øgning af allerede eksisterende aneurisme (>0.5 cm/12 mdr) + Forekomst af nye aneurismer >0.5 cm	58 ptt Øgning i eksisterende: 23 % Forekomst af nye: 2 (4%)	69 ptt Øgning i eksisterende: 67 % Forekomst af nye:	

			9 (17%)	
Van Loon 2010	Defineret som lokal dilatation af kar	75 ptt 1 % af ptt	70 ptt 67 % af ptt	
Smyth 2013 Aneurisme angivet som primær outcome	Defineret som lokal udvidelse af kar ved visuel vurdering	41 ptt 3 ptt/7.3%	63 ptt 18 ptt/28.6%	

Outcome: Hæmostase

Studie/år	Metode	Knaphulsteknik	Rebstigeteknik	Kommentarer
Toma 2003	I: 5 min II: 5-10 min III: > 10 min	37 ptt. I: 54.1 % II: 40.4 % III: 5.4 %	43 ptt. I: 27.9 % II: 58.1 % III: 14 %	Tid til hæmostase opnås observeres over 3 mdr
Struthers 2010	Målt i sekunder ved baseline og End of trial	22 ptt FØR: 342+/- 36 sek End: 300 +/-26 sek	25 ptt FØR: 402+/- 33 sek End: 400 +/-31 sek	

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

MacRae 2012	I: < 5min II: 5-10 min III: > 10 min Måles pr 1000 dialysesessioner(HD)	70 ptt I: 28.3 pr 1000 HD II: 97.2 pr 1000 HD III: 22 ud af 70 ptt	70 ptt I: 23.6 pr 1000 HD II: 97.6 pr 1000 HD III: 25 ud af 70 ptt	
Vaux 2013)	Målt i minutter	58 ptt Median of average tid 7.9 min IQR 6.3-10.4	69 ptt Median of average tid 9.1 min IQR 6.9-11.3	
Pergolotti 2011	Måles ved 4 stikprøver/dialyser	21 ptt 23.7 % mindre blødningstid end rebstige gruppen.	24 ptt	De indrollerer 45 ptt, men 8 falder fra.
Kim 2013	Målt x 2 i den sidste uge af knaphulsetablering, altså uge 7 og igen x 2 i sidste uge af knaphulsperioden uge 16. I: < 15 min	32 ptt Uge 16 Måling 1: I: 15 (46.9%) II:17(53.1%) III:0	32 ptt Uge 8 Måling 1: I: 7 (21.9%) II:16(50%) III:9 (28.1%)	32 ptt kanyleres i 7 uger med skarp kanyle hvor kanal etableres. Herefter overgår de til knaphuls metode hvor de observeres i 16

	II: 16-30 min III: > 31 min	Uge 16 Måling 2: I: 19 (59.4) II:17(40.6) III:0	Uge 8 Måling 2: I: 7 (46.9) II:17(53.1) III:8(25%)	uger
Chow 2011	Ingen forskel men data er ikke vist.			
Ludlow 2010	Tid til hæmostase målt i min ved studie start og studie slut	29 ptt 14.08 min +/- 3.31 min	29 ptt 13.72 min +/- 3.99 min	De samme 29 ptt målt ved start/slut

Outcome: AVF Intervention				
Studie/år	Metode	Knaphulsteknik	Rebstigeteknik	Kommentarer
Van Loon 2010	Interventions: angioplasty, Thrombectomy, kirurgisk revidering	75 ptt 6 ptt får 10 interventioner	70 ptt 21 ptt får 41 interventioner	
Vaux 2013	Studiets sekundære outcome=primary patency. Intervention: Radiology eller	58 ptt 11 interventions (19%)	69 ptt 27 interventions (39%)	

	kirurgisk	To maintain patency it required 0.2 interventions per patientyear	To maintain patency it required 0.4 interventions per patientyear	
MacRae 2014	Angives som sekundær outcome	70 ptt Fistulagram: 0.99 events/patientår. PTA: 0.90 events/patientår. Kirurgi: 0.09 events/patientår	69 ptt Fistulagram: 0.75 events/patientår. PTA: 0.72 events/patientår. Kirurgi: 0.11 events/patientår	IRR (95% CI) Fistulagram: 1.36 (0.88-2.09) PTA: 1.28 (0.78-2.10) Kirurgi: 0.79 (0.33-1.89)
Ludlow 2010		95 ptt Kirurgi: 6 (6.3%) Venogram: 1 (3.4%) Venogram og angioplastik: 1 (3.4%)	29 ptt Kirurgi: 2 (6.9%) Venogram: 14 (14.7%) Venogram og angioplastik: 13 (13.4%)	
CHAN 2014	Angives som Primær outcome. En intervention defineres som: unormalhed ved fysisk eksamination, dårlig QB, højt venetryk, øget hæmostase, ikke	45 ptt 29 (64%)	38 ptt 27 (71%)	

	muligt at kanylere, nedsat Kt/V og øget transonic flow.			
Muir 2014	Angives som sekundær outcome. Defineres som antal tab af AVF/behov for kirurgisk	30 ptt 24 events (0.29/1000 AVF days)	60 ptt 8 events (0.27/1000 AVF days)	Hjemme HD

Outcome: AVF funktion				
Studie/år	Metode	Knaphulsteknik	Rebstigeteknik	Kommentarer
Vaux 2013	Primær outcome: AVF overlevelse efter 1 år dvs AVF kunne ikke mere anvendes	58 ptt (as treated analysis) No of AVF failure:0	69 ptt(as treated analysis) No of AVF failure:9	
MacRae 2014	Angives som primær outcome. Defineres som tid til AVF "død"	70 ptt 18.4 mdr(10.9-32.7)	69 ptt 16 mdr (10.6-29.3)	
CHAN 2014	Primær outcome. Defineret som tid fra opstart af	45 ptt Velfungerende AVF ved:	38 ptt Velfungerende AVF ved:	

	hhv BH eller RL til henv pga AVF problemer	3 mdr: 86 %	3 mdr: 89 %
		6 mdr: 72 %	6 mdr: 71 %
		12 mdr: 57 %	12 mdr: 60 %

Studier som indgår i Systematisk oversigtsartikel af Wong et al, men ekskluderes i den kliniske retningslinje.

Marticoarena 2006 (prospektivt før/efter studie)	Besvarer ikke PICO, da de undersøger etablering af knaphuller vha en Clamcath, som de lader sidde i kanalen mellem dialyserne i 10 dage + forbindelse med antibakteriel creme og gaze.
Verhallen 2007 (retrospektivt før/efter studie)	Opfylder ikke definitionen på kanylering med stumpe kanyler ved knaphulsteknik. De anvender skarpe kanyler i knaphuller i 30 ud af 33 ptt.
Birchenough 2010 (retrospektivt før/efter studie)	Post kanylefjernelse anvendes antibakteriel forbindelse over indstik sted i 12 timer. Studiets eneste outcome er infektion og dette vil være påvirket af deres antibakterielle praksis.
Nesrallah 2010 (retrospektivt før/efter studie)	Retrospektivt studie fra 1998-2009, hvor man måler effekten af implementering af antibakteriel creme efter kanylefjernelse i 2004.
Van Eps 2010 (retrospektivt kohorte studie)	Bevarer ikke PICO, men ser på lange natdialysers effekt på knaphulsteknik.

Twardowski 1979
(Retrospektiv studie)

Udgår – 1979.

OFFENTLIG HØRING

Bilag 5: Evidentabel

Forfatter	År	Studietype	Studiets kvalitet	Befolkningstype	Intervention	Resultater (outcome)	Kommentarer
Wong B. et al	2014	Systematisk oversigtsartikel	Vurderet ved AMSTAR til <i>moderat</i> +++	Patienter med AVF i hæmodialyse på center eller hjemme	Knaphuls- og rebstigeteknik		
Bechade C. et al	2016	Retrospektiv observationsstudie	Vurderet ved SfR Checkliste 3: Kohorteundersøgelser til <i>moderat</i> +++	Patienter med AVF i hæmodialyse på center	Knaphuls- og rebstigeteknik		

OFFENT