

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

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 skala 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 skala 1-10 Måles ved baseline og efter 8 uger. Excess pain = Score > 3 måles	70 ptt. Baseline: 1.6 (0.5-3.2) Week 8: 1.5 (0.5-3.4) VAS >3: 20/70 (28.6%)	70 ptt. Baseline: 1.5 (0.4-3.2) Week 8: 1.2 (0.4-2.4) VAS >3: 11/70 (15.7%)	
Vaux et al 2013	Anvender skala fra 1-10	58 ptt	69 ptt	8 ptt udgik af knaphulsgruppen

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

		Median: 1.3 IQR 1.2-1.9	Median: 1.2 IQR 1.0-1.5	pga smerte og deres score indgår derfor ikke
Van Loon et al 2010	Visuel rating scala 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 Baseline Ved final follow-up	34 ptt Baseline: 0.81 (0.41-1.20) Final follow up: 0.56 (0.13-0.99)	35 ptt Baseline: 0.81 (0.48-1.15) Final follow-up: 0.71(0.34-1.09)	Mixed center og hjemme HD

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

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	

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

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 AVF relateret infektion	75 ptt 4 pt ud af 75	70 ptt 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)	

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

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 outcome)	Bakteriæmi defineres som mindst 1 positiv bloddyrkning med sikker eller sandsynlig forbindelse til infektion relateret til AVF og beh med antibiotika.	45 ptt Episodes: 5 ud af 45 (8%)	38 ptt Episodes: 3 ud af 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	60 ptt	30 ptt	hjemme HD. Måling 1: lokal AVF infektion (neg

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

	sepsis or complicated infection.	Events per 1000 AVF-days:	Events per 1000 AVF-days:	bloddyrkning)som kræver oral antibiotika.
	Lokal inf: rødme, smerte, hævelse.	Måling 1: 0.20	Måling 1: 0.03	Måling 2: AVF relateret infektion (+ bloddyrkning).
		Måling 2: 0.18	Måling 2: 0.07	Måling 3: total (lokal +systemtisk)
		Måling 3: 0.39	Måling 3: 0.10	

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 kanyle.
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	35 ptt	Mixed center HD og hjemme HD

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

		4 ptt ud af 34	0 events	
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 (+/-3.7)	70 ptt Mean number af hæmatomer 14.0 (+/-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	58 ptt	69 ptt	

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

	eksisterende aneurisme (>0.5 cm/12 mdr) + Forekomst af nye aneurismer >0.5 cm	Øgning i eksisterende: 23 % Forekomst af nye: 2 (4%)	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	25 ptt FØR: 402+/- 33 sek	

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

		End: 300 +/-26 sek	End: 400 +/-31 sek	
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 II: 16-30 min III: > 31 min	32 ptt Uge 16 Måling 1: I: 15 (46.9%) II:17(53.1%) III:0 Uge 16 Måling 2:	32 ptt Uge 8 Måling 1: I: 7 (21.9%) II:16(50%) III:9 (28.1%) Uge 8 Måling 2:	32 ptt kanyleres i 7 uger med skarp kanyle hvor kanal etableres. Herefter overgår de til knaphulsmetode hvor de observeres i 16 uger

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

		I: 19 (59.4) II:17(40.6) III:0	I: 7 (46.9) II:17(53.1) III:8(25%)	
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 kirurgisk	58 ptt 11 interventions (19%) To maintain patency it required 0.2 interventions per patientyear	69 ptt 27 interventions (39%) To maintain patency it required 0.4 interventions per patientyear	

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

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 muligt at kanylere, nedsat Kt/V og øget transonic flow.	45 ptt 29 (64%)	38 ptt 27 (71%)	
Muir 2014	Angives som sekundær	30 ptt	60 ptt	Hjemme HD

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

	outcome. Defineres som antal tab af AVF/behov for kirurgisk	24 events (0.29/1000 AVF days)	8 events (0.27/1000 AVF days)	
--	--	-----------------------------------	----------------------------------	--

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 hhv BH eller RL til henv pga AVF problemer	45 ptt Velfungerende AVF ved: 3 mdr: 86 % 6 mdr: 72 % 12 mdr: 57 %	38 ptt Velfungerende AVF ved: 3 mdr: 89 % 6 mdr: 71 % 12 mdr: 60 %	

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

CENTER FOR KLINISKE RETNINGSLINJER

- CLEARINGHOUSE

Marticorena 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.