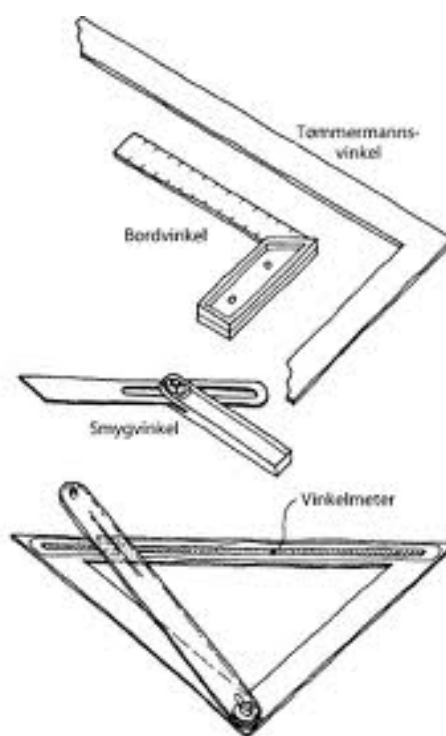


Marit Irene Rønning

Retning- og vinkelassistert kanylering av AV-fistel hos hemodialysepasienter - en randomisert, kontrollert klinisk studie

(Direction and angle-assisted cannulation of AV-fistula in hemodialysis patients – a randomized controlled study)



Masteroppgave i klinisk helsevitenskap
Trondheim januar 2013
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Det medisinske fakultet
Institutt for samfunnsmedisin



NTNU

Norwegian University of
Science and Technology

Forord

Jeg startet studiet Master i klinisk helsevitenskap med et ønske om å lære mer om hvordan man anvender forskning i praksis. Jeg har i mitt arbeid på hemodialysen savnet et bedre grunnlag for å kunne bedømme andres forskning og også å kunne gjøre egne studier. Jeg har lært mye og langt på vei innfridd mitt ønske, men jeg ser også at dette er en del av en læringsprosess som ikke stanser ved fullført studie. Jeg har i forbindelse med inklusjon av deltakere blitt inspirert i møtene med mange entusiastiske pasienter, sykepleiere og leger. Jeg håper at andre tar initiativ til å gjøre kliniske studier i årene framover og at disse møter like mye velvilje og entusiasme som jeg har gjort. Jeg ønsker å si tusen takk til deltakerne ved Lillehammer sykehus (spesielt takk til biveileder Pim Benschop, viktig inspirator gjennom mange år), Drammen sykehus, Haukeland universitetssykehus, Bodø sykehus, Kristiansund sykehus, Akershus universitetssykehus og St Olavs Hospital, avdeling Trondheim og Orkanger.

På St Olavs Hospital i Trondheim vil jeg takke klinikksjef Eilif Brenna som gav meg permisjon til å delta på undervisning og eksamener de første to semestrene av studiet og Kontaktutvalget St Olavs hospital og DMF/ NTNU som tildelte et stipend på 45 000 slik at jeg kunne kjøpe meg fri fra jobben for å kunne fullføre mastergraden i tredje og fjerde semester. Jeg vil også takke avdelingsoverlege Knut Aasarød som med forskningsmidler fra nyreavdelingen gav meg et reisestipend som muliggjorde studiebesøk hos deltakende sykehus før studiestart og seksjonsleder på hemodialyseavdelingen Harald Johansen som gav midler til å dekning av kostnader til markeringstusjer. Overingeniør Berit Bjelkåsen (AKF) var til hjelp i utforming av webside og spørreskjema, samt ved optisk lesing av skjemaene.

Hovedveileder Stein Hallan var den viktigste grunnen til at jeg kunne gjennomføre denne studien, han hadde tro på ideen og har med kyndig hånd ledet meg gjennom skriveprosessene. Vår avdelings praktiske og svært løsningsorienterte hjelpepleier Stig Overvik gav meg ideen og var aktiv i eliminering av feilkilder i spørreskjemaene. Sykepleier Anne Helene Rørvik har vært min andre store støttespiller på avdelingen når det handlet om å klargjøre og å se på mulige feilkilder i spørreskjemaene. Overlege på hemodialysen Maria Hultström nevnes sist, men ikke minst, jeg har hentet mye inspirasjonen til arbeidet rundt pasientenes blodtilgang hos henne. Jeg vil selvfølgelig også takke alle andre som også har bidratt til å gjøre denne studien mulig; de på arbeidsplassen og de hjemme (spesielt takk til min kjære samboer Svein-Håkon som hjalp meg med statistikken).

Innhold

Abstract	4
1. Introduksjon	5
1.1 Generell bakgrunnsinformasjon om blodtilgang ved dialyse.....	5
1.2 Generell bakgrunnsinformasjon om kanyleringsteknikk	8
1.3 Studieformål	10
2. Materiale og metoder	11
3. Resultat.....	15
3.1 Baseline data	15
3.2 Andel vellykkede kanyleringer med butt fistelnål (Primærutfall).....	16
3.3 Grad av vellykkethet i følge sykepleier og pasient (sekundærutfall).....	18
3.4 Opplevelse av frykt og smerte (sekundærutfall)	20
3.5 Kjennskap til AVF/ korreksjon av retning eller vinkel	23
3.6 Touch cannulation	24
3.7 Infeksjonsstatus	24
4. Diskusjon.....	26
4.1 Utvalg og informasjon.....	26
4.2 Siktelinje; merking av retning og vinkel på fistelarm.	27
4.3 Vellykkede/ ikke vellykkede kanyleringer og registrerte hendelser.	28
4.4 Datasamling og verktøy til innsamling av data	29
4.5 Grad av vellykkethet ifølge pasient og sykepleier	31
4.6 Godt kjent med AVF/ korrigerende retning / touch cannulation	33
4.7 Kanyleringskompetanse hos sykepleier og stratifisering	34
4.8 Frykt og smerte i forbindelse med kanylering.....	35
4.9 Baselinedata; karakteristika om pasient og AVF	37
4.10 Frafall i løpet av studien.	38
4.11 Infeksjoner i løpet av studien.	39
4.12 Etske aspekter.....	39
4.13 Institusjonalisering og selvstendighet.	40
4.14 Alternativ studiemetode	41
5. Konklusjon	42
Litteratur.....	44
Vedlegg skjema A – Vellykket / ikke-vellykket kanylering	49
Vedlegg skjema B – Frykt / smerte og infeksjonstegn.....	50
Vedlegg skjema C – Registrering av hendelser	51

Abstract

Background: Arteriovenous fistula (AVF) is the preferred access for hemodialysis and choosing a good cannulation technique is a very important factor in preservation of the AVF. There are three different techniques for cannulation of the AVF, the buttonhole technique (BH technique) is considered to be the best choice.

Purpose: This study tested if a simple marking on the skin of the direction and angle of cannulation could improve the probability of a successful and pain free cannulation.

Material and methods: 83 hemodialysis patients from seven Norwegian hospitals were included from February to March 2012, the study lasted for 8 weeks. All had established AVF and were cannulated with BH technique using blunt needles. Primary outcome was successful cannulation with blunt needles, secondary outcome was level of success seen from nurse's and patient's opinion. Patients were also once a week assessed for fear – and pain intensity.

Results: We found no significant difference in cannulating blunt needles between the groups in the study. We found improvements in cannulating blunt needles within both groups, comparing study week 1 and 2 with week 7 and 8, highest improvements in intervention group (Chi-square t-test, $p=0,05$). The level of fear¹ was lower in control group (t-test between groups, $p=0,05$), level of pain (VAS) was significant lower in intervention group comparing first/ last period (t-test within group, $p=0,05$). Levels of fear/ pain dropped in both groups comparing first - with last weeks, no significance. Infection rate was at a low level.

Conclusions: We did not achieve significant "overall" difference between the intervention - and control group. We did not see an immediate effect of the intervention, but observed the effect coming gradually through the study. The study indicated that the intervention may have a positive effect on the chance of successful cannulations, fear and pain, but it is too early to make a clear recommendation.

¹ Patients in the control group used local anesthetic more often than the patients in the intervention group; possible confounder.

1. Introduksjon

I den voksne norske befolkningen er det anslått at ca 10 % har kronisk nyresykdom, men kun 1 – 2 % av disse vil få behov for nyreerstattende behandling (1). Det har vært anslått at antallet personer som trenger dialysebehandling vil øke med 5- 15 % pr år (2). Dette har til nå ikke slått til fullt ut i Europa², man har faktisk heller sett at den totale forekomsten av RRT³ har avtatt noe og at forekomsten i flere aldersgrupper nå er stabilisert (3). De fleste som trenger RRT behandles med hemodialyse der det er avgjørende å ha en god blodtilgang for å kunne gi optimal behandling (4, 5).

1.1 Generell bakgrunnsinformasjon om blodtilgang ved dialyse

Tre ulike blodtilganger kan benyttes til hemodialyse: (6)

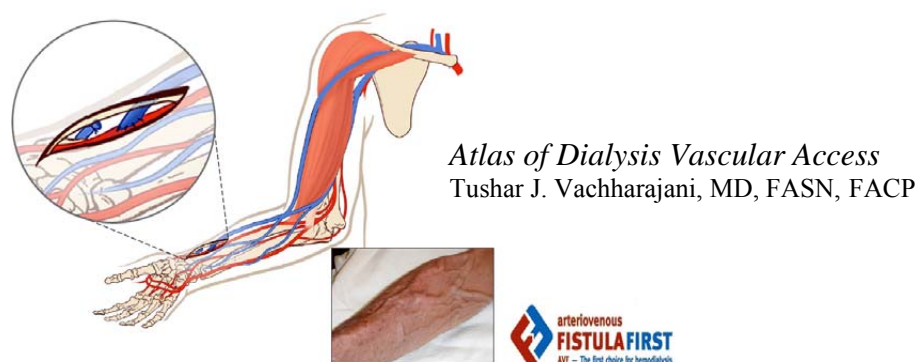
1. Arteriovenøs fistel (AVF): En arterialisert overfladisk vene som er et resultat av et kirurgisk inngrep hvor kirurg gjør en kobling mellom pasientens vene og arterie.
2. Arteriovenøst graft (AVG): Et kirurgisk inngrep hvor kirurg lager en kobling mellom pasientens arterie og vene ved hjelp av syntetisk/ bioprosthetic materiale.
3. Dialysekateter (CVC): En syntetisk kateter som opereres inn i lumen av en stor sentral vene.

I 1962 rapporterte Cimino og Brescia om en venekanyleringsmetode for hemodialyse-pasienter, men metoden passet kun for pasienter med velutviklede perifere vener og kun når pasientene var overvasket (7). Fire år senere rapporterte Brescia et al. om gjennombruddet med å lage Brescia- Cimino arteriovenøse fistler (*figur 1*) som etter få år ble den grunnleggende metoden for å lage blodtilganger (8). Det er i dag bred enighet både internasjonalt og nasjonalt om at AVF er beste blodtilgang, både amerikanske - og europeiske retningslinjer anbefaler denne blodtilgangen for hemodialysepasienter. AVF har lengre levetid, færre komplikasjoner, gir lavere mortalitet og lavere kostnader enn andre dialyse blodtilganger (9, 10). Det pågår et omfattende arbeid internasjonalt for å bedre hemodialysepasientenes blodtilgang og flere har egne nettsider hvor en kan følge utviklingen. (<http://www.vascularaccesssociety.com> <http://www.fistulafirst.org/> <http://www.kidneyschool.org>) Målsetning er å øke interessen, fremme og gjennomføre grunnleggende og klinisk forskning samt å organisere kongresser, møter og kurs.

² Data fra 1997 til 2006, nasjonale register fra 19 Europeiske land.

³ RRT betyr renal replacement therapy; nyreerstattende behandling.

Figur 1. Radio cephalic Arteriovenous Fistula (Brescia-Cimino)



Det har vært store ulikheter på hvor stor andel av pasientene som dialyseres ved hjelp av en AVF mellom- og innad i ulike land. Det har tradisjonelt sett vært en markant forskjell i andel pasienter med AVF i Europa og USA⁴. The DOPPS study⁵ fra 2002 sammenlignet man 145 dialysestasjoner i USA med 101 stasjoner fra fire land i Europa. Man fant at de amerikanske stasjonene kun hadde en andel på 24 %, mens enkelte europeiske lå oppe på 80 % med AVF (11). Nyere tall fra USA hentet fra "Fistula First" internettside viser at den nasjonale AVF raten var 60,6 % i april 2012. DOPPS 4 fra 2010 viste at av de Europeiske landene som deltar i denne studien er det Japan⁶ som har høyest andel AVF med 91,7 % (12). I Svensk Njurregisters årsrapport 2011 konkluderes med at forutsatt at pasientene får nok dialyse er blodtilgang den faktor som betyr mest for risiko for mortalitet og morbiditet. Sverige så en nedgang i andel AVF inntil for tre år siden og ligger nå på nedre halvdel av deltakerlandene i DOPPS i andel pasienter med AVF. Det vises til strukturelle problemer på klinikknivå som grunn for de dårlige resultatene og svenskene håper på en økt interesse for AVF/ AVG og at DiAD⁷ bidrar til denne positive utviklingen (13, 14). Både i Norge og Sverige ser man store forskjeller i andel pasienter med AVF innad i landene.

Norsk nyreregister samler data om nyreerstattende behandling og har gjort det siden 1980. Registeret holder hemodialysepasientenes blodtilgang som et av kvalitetsmålene på behandling. Her kan sees stor variasjon mellom de ulike senterne på hvor stor andel pasienter som har AVF som blodtilgang (15). Tall fra ultimo 2009 viser at de med lavest andel AVF lå nede på ca 20 % mens de med høyest andel lå oppe på ca 80 %. Det påpekes at det følger økt

4 Amerikanerne har tradisjonelt sett hatt en større andel pasienter med AVG enn de europeiske landene.

5 Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS) er en prospektiv kohort studie basert på samling av observerte longitudinal data fra et random utvalg av pasienter fra et random utvalg hemodialysesenter i 12 land.

6 Noe av forklaringen på at Japan har så høy andel (iflg. referanse 12) er at de har den beste prevalensen med AVF, veldig gode overlevelsesheter og lav peritoneal dialyse og lav transplantasjonsrate.

7 DiAD står for dialysaccessdatabas (svensk), database opprettet i Sverige for å registrere hemodialysepasientenes blodtilgang/access..

mortalitet fra infeksjoner og mortalitet generelt med kateterbruk (16). I Norge hadde landets dialysesenter inntil for noen år siden liten grad av samarbeid med hverandre når det gjaldt å dele kunnskap og erfaringer om pasientenes blodtilgang. I 2006 opprettet sykepleier Pim Benschop med støtte fra NSF's faggruppe for nyresykepleiere "Landsgruppa access" (accessgruppa). Hensikten med accessgruppa var å forsøke å få til en erfaringsutveksling og å lage norske retningslinjer for hemodialysepasientenes blodtilgang. Dette arbeidet har i stor grad vært basert på frivillig arbeid, noe som har ført til at prosessen har tatt lang tid når det gjelder publisering av retningslinjer. Accessgruppa har kun laget ferdig en retningslinje; "Kanyleringsteknikk" som er publisert på NSF, nyresykepleieres hjemmeside (17). Erfaringsutveksling mellom dialyseavdelingene har vært god, da leder for Landsgruppa access har arrangert flere videokonferanser hvor mange dialysesenter har deltatt.

Antallet eldre pasienter med behov for hemodialyse øker år for år i Norge. En kan se for seg at disse kan representere en utfordring for karkirurgene som skal anlegge AVF. Funnene i den britiske studien "Vascular access for the elderly" kommer derfor overraskende til at det ikke er forbundet med mange problemer å anlegge AVF på eldre mennesker. Studien konkluderte med at ikke bare var det mulig å anlegge AVF på pasienter over 65 år, men det var også forbundet med kort sykehusinnleggelse, høy rate på vellykkethet og akseptable rater på oppfølgende intervensjoner (18). Det finnes også studier gjort på utfordringene en møter ved å anlegge AVF på barn som kommer til samme konklusjon som studien på eldre; AVF er beste blodtilgang på alle måter (19, 20). I en studie gjort på pasientrapportert helsestatus og livskvalitet (QOL) konkluderer man med at sammenlignet med bruk av dialysekateter er AVF forbundet med bedre helsestatus og QOL blant pasienter med kronisk nyresvikt (21).

I 2011 gav Helsedirektoratet ut en rapport om forebygging og behandling av kronisk nyresykdom i Norge for perioden 2011-2015. Et av målene her er at >80 % av hemodialysepasientene skal ha en AVF som blodtilgang (22). For å oppnå kvalitetsmålet er det nødvendig å henvise flere pasienter tidlig til operasjon for å få anlagt AVF slik at denne er moden⁸ og klar til bruk før de skal starte med hemodialyse. En opplever i dag ofte at pasientene må starte hemodialyse med dialysekateter, enten fordi AVF ikke er anlagt eller fordi den ikke er moden ved dialysestart (23). Det er nødvendig med tett oppfølging og overvåking av AVF for å opprettholde AVF som blodtilgang. Dette er en kontinuerlig oppgave som krever tverrfaglig samarbeid mellom nefrolog, karkirurg, røntgenlege og sykepleier for å lykkes (24, 25)

⁸ En moden AVF vil si at denne har hatt tid til å utvikle seg etter operasjon, modningstid er ofte satt til ca 6 uker.

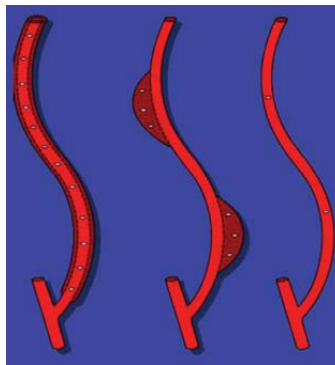
1.2 Generell bakgrunnsinformasjon om kanyleringsteknikk

Dialysesykepleiere har ansvar for å observere og bruke AVF flere ganger i uken (26). Valg av en god kanyleringsteknikk er en viktig faktor for bevaring av AVF (27-29).

Det er tre ulike teknikker for kanylering av AVF (*figur 2*) (10):

1. Areal teknikk (Area puncture): Kanylering på et begrenset område som gradvis vil gjøre åreveggen svakere og føre til aneurismer og pseudo-aneurismer. Denne teknikken anbefales ikke, men har i praksis vært brukt mye.
2. Stige teknikk (Rope ladder): Man skal bruke lengst mulig område av AVF gjennom å velge forskjellige innstikksteder fra gang til gang. Hvis denne metode gjennomføres konsekvent vil belastningen på fistelen være moderat.
3. Knapphulls teknikk (Buttonhole teknikk/ BH teknikk): Kanylering på eksakt samme sted, vinkel og dybde hver gang, slik at en treffer åra på samme måte hver gang. Det vil etter 8 – 10 kanyleringer med spiss nål, ideelt sett med samme sykepleier, etableres en kanal som representerer stikkestedene. Man går over til å bruke butte fistelnåler når kanalen er ferdig etablert og omtaler denne som en etablert buttonhole kanal. (BH kanal)

Figur 2. AVF kanylert med A: Stigeteknikk, B: Arealteknikk, C: Buttonholeteknikk (30)



Tony Govaerts UCL, St. Luc Brussel, 2006.

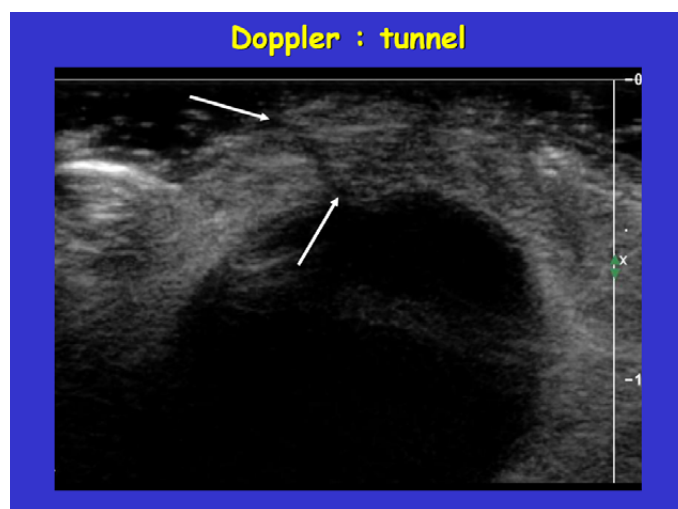
A B C

Dr. Zbylut Twardowski var en av de første som introduserte BH teknikk, eller ”Constant Site Method” for kanylering til hemodialyse (31). Man hadde sett publiserte resultater fra Polen som indikerte at BH teknikk gav gode resultater. Pasienten som hadde vist disse resultatene hadde begrenset område for kanylering og man hadde derfor vært nødt til å benytte BH teknikk. Observasjonene fra pasienten viste at BH teknikk så ut til å gi mindre smerte, man hadde brukt kortere tid ved kanylering og man hadde ikke registrert komplikasjoner (32). I 1984 bekreftet G. Krönungs analyse, som så på konsekvensene ved kanylering av

AVF og de beste teknikkene for å unngå skade, de gode resultatene med teknikken. I dag anbefaler europeiske og amerikanske retningslinjer BH teknikk på alle pasienter med AVF (9). Det sies også at når en fører nålen inn i (kanylerer) en buttonhole kan det å holde bak på slangen være en god måte å bevare og beskytte AVF på. Dette kalles touch cannulation ("lirke-teknikk") den butte nålen "finner veien selv" inn i tunnelen og inn i åren og en unngår å skade, utvide eller lage blindveier på den etablerte kanalen (33, 34).

Studier viser at BH teknikk gir mindre smerter, færre hematomer, færre rekanyleringer, kortere blødningstid, mindre arrdannelse og at en unngår aneurismer (26, 35-37). Teknikken er spesielt godt egnet for pasienter med begrenset antall mulige stikksteder og til pasienter som stikker seg selv. Personalet har mindre fare for stikkskade ved kanylering med butte nåler med BH teknikk. Ulemper har imidlertid vist en økt forekomst av infeksjoner og ikke vellykkede kanyleringer ved BH – sammenlignet med stigeteknikk (9, 38, 39). En av utfordringene med BH teknikk kan være å få etablert BH kanaler. I litteraturen heter det at en bør være kun en person som kanylerer i etableringsfasen, dette for å sikre lik vinkel og retning hver gang mens man benytter spiss nål. Sykepleierne går i turnus så det er ikke så enkelt å få dette til å klaffe slik at en sykepleier følger en pasient over 8 – 12 behandlinger, som er tiden som skal til for å etablere en kanal. Etter dette er man avhengig av at andre sykepleiere finner den etablerte kanalen (**figur 3**). Dette kan by på problemer da muntlig og/ eller skriftlig rapport på hvordan man skal kanylere ikke alltid blir presist nok. Et av problemene dialysesykepleierne opplever er å finne riktig retning og vinkel når vi kanylerer en etablert buttonhole. Hvis en buttonhole kjennes "seig" ut, som om man stikker i gummi, har man sannsynligvis kommet med nålen inn i BH veggen. Dette kan etter hvert bli som en blindvei som gjør kanyleringen problematisk (40).

Figur 3. Etablert BH kanal, pilene indikerer start og slutt på kanalen. (30)



Tony Govaerts UCL, St. Luc Brussel, 2006

Hemodialysepasientene med AVF blir kanylert mer enn 300 ganger i året, det er viktig å forsøke å finne best mulig teknikk for å gjøre dette så skånsomt som mulig. Det har vært stor aktivitet i å studere vascular access, til tross for dette er det mangel på RCT på feltet, en litteraturstudie gjort på PubMed 1997- 2009 viser dette (41). European Best Practice Guidelines anbefaler at det gjøres studier på kanyleringskomplikasjoner og teknikker (42). Målsetning er naturligvis en friskest og minst mulig traumatisert blodtilgang med lang levetid, få komplikasjoner og minst mulig smerte og ubehag for pasienten.

1.3 Studieformål

Vi gjennomførte en randomisert kontrollert studie (RCT) der hovedformålet var å undersøke om en retnings- og vinkelangivelse på armen til pasienten ville gi flere vellykkede kanyleringer av AVF med BH teknikk sammenlignet med dagens praksis. Vårt primære endepunkt ble definerte som en vellykket kanylering av en AVF hvor en kommer inn med butte nåler i begge kanaler ved første forsøk. Jeg satte opp en nullhypotese (H0) og en alternativ hypotese (H1) med signifikansnivå 0,05:

(H0): Det er ingen statistisk signifikant forskjell i antall vellykkede kanyleringer mellom intervensjonsgruppe (merking av retning og vinkel) og kontrollgruppe (ingen merking av retning og vinkel)

(H1): Det er en statistisk signifikant bedring/ forverring i antall vellykkede kanyleringer mellom intervensjonsgruppe og kontrollgruppe

1.4 Relevans

Den norske studien ” Hvilke strategier er effektive ved implementering av kunnskapsbasert praksis i sykehus?” sier en god del om hvilke utfordringer jeg står ovenfor i framtiden.

”Forskning innenfor pleie og behandling øker og det stilles store krav om at denne forskningen skal komme pasientene til gode. Ny viten og økte krav til kompetanse gjør at helsepersonell må holde seg faglig oppdatert og jobbe kunnskapsbasert. Det er fortsatt store utfordringer knyttet til å implementere kunnskapsbasert praksis” (43). I tillegg til å undersøke om merkingen ga bedring i antall vellykkede kanyleringer, ønsket jeg å gjøre en evaluering av vår kanyleringspraksis. Jeg ønsket å se om studien avdekket behov for forandringer eller om ting så ut til å fungere bra.

2. Materiale og metoder

I en RCT inneles pasientene tilfeldig i en intervensjonsgruppe og en kontrollgruppe. Kjente og ukjente faktorer som kan påvirke resultatet blir jevnt fordelt og dermed reduseres seleksjonsbias. Jeg fikk gjennom flere møter og mailer med Enhet for Anvendt Klinisk Forskning, NTNU, Trondheim⁹ (AKF) skreddersydd en løsning for vår studie. Jeg fikk en web basert tjeneste, WebCRF2 Versjon 1.2, hvor studiekoordinatorene¹⁰ kunne logge seg på en adgangskontrollert nettside for å utføre en computerbasert randomisering.

Vi registrerte baselinedata på inkluderte pasienter i databasen, mens spørreskjema/registreringsskjema ble registrert på optisk lesbart papir. Vi gjorde en test før studiestart på om databasen og spørreskjemaene hadde optimal utforming og gjorde noen justeringer på disse før studiestart. Optisk lesing av spørreskjema etter at datasamlingen var over ble gjennomført av vår kontaktperson på AKF sammen med masterstudenten, studenten rettet opp/registrerte data som ikke kunne leses optisk. Deretter kvalitetssikret masterstudenten sammen med en assistent alle innsamlede data på papir og kontrollerte disse opp mot data lest inn på filen, slik at filen var fri for feil og/ eller mangler. Vi benyttet en kvantitativ forskningsmetode i studien da jeg ønsket å måle eller tallfeste de fenomenene vi undersøkte.

Helseforskningslovens regler for medisinsk og helsefaglig forskning av 1. juli 2009 som omhandler behandling av personopplysninger i forsknings- og studentprosjekt har ligget til grunn for studien (44). Forskningsprotokollen ble sendt til Regional Etiske Komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK Midt, for godkjenning før oppstart, vi mottok godkjenning februar 2012. Vi ville studere en mulig forbedring av en allerede etablert teknikk og det var ingen mulighet for at intervensjonen skulle innebære noen fare for liv og helse. Deltakelse i studien ville heller ikke innebære endringer i behandling, prøvetaking eller forløp for den enkelte pasient. Man ”forbrukte” trolig mindre enn fem til ti minutter av pasientens tid per uke. Aktuelle deltakere fikk informasjon om studien og ble gjort oppmerksomme på at deltakelse var frivillig og at de når som helst og uten å oppgi grunn kunne trekke seg uten at dette gav konsekvenser for deres behandling. Datatilsynets regler for oppbevaring av papirmateriale og data på elektroniske medier er fulgt (Etiske retningslinjer 2010). Samtykkeskjemaer og kodebøker¹¹ på inkluderte deltakere i studien skal oppbevares forsvarlig på de enkelte sykehusene i fem år før materialet tilintetgjøres.

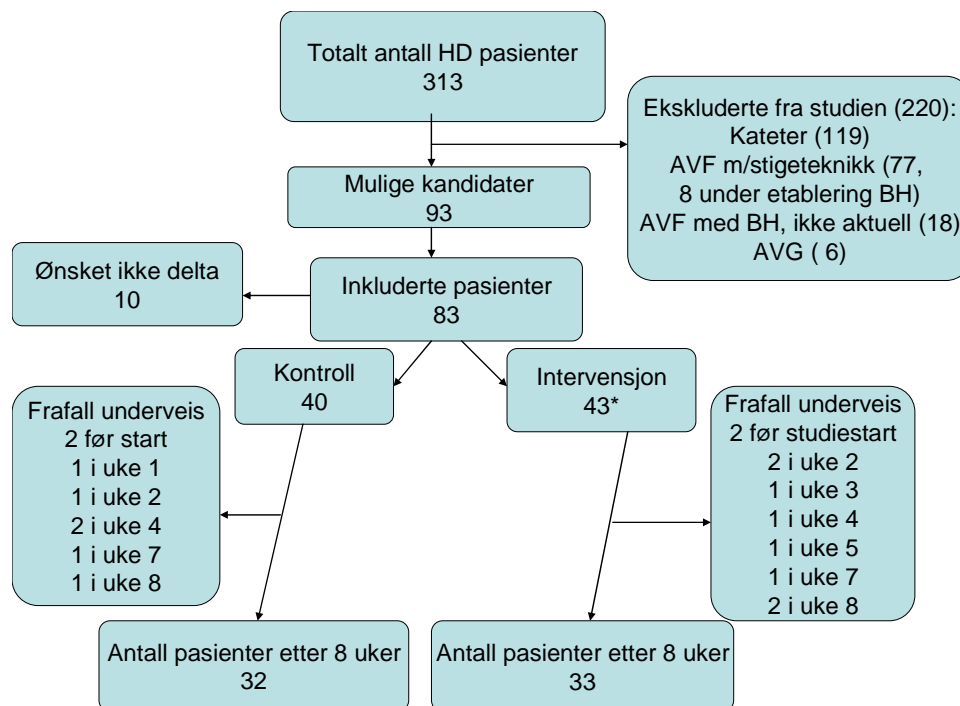
⁹ Vår kontaktperson på Enhet for Anvendt Klinisk Forskning var overingeniør Berit Marianne Bjelkåsen.

¹⁰ Alle sykehus utnevnte en/ to studiekoordinater som var ansvarlig for oppfølging av datainnsamling til studien på sitt sykehus.

¹¹ Kodebøkene identifiserer pasientene, som kun kjennetegnes med initialer og fødselsår i studien, med pasientdata. (personnummer)

Jeg valgte å gjøre en multisenterstudie for å oppnå høy ekstern validitet; resultatene ville være generaliserbar og valide for norske hemodialysepasienter. Utvalget bestod av hemodialysepasienter med AVF som ble kanylert med BH teknikk og som mottok behandling fra 7 av 24 dialysesenter i Norge (**figur 4**). I tillegg til pasientene bestod utvalget av sykepleiere som kanylerte disse pasientene. Jeg innhentet tillatelse fra sykehusenes ansvarlige ledere for å gjennomføre studien. Det ble presisert at alle sykehus var ansvarlige for forskning på eget sykehus. Alle sykehusene utnevnte selv en til to studiekoordinatorer som skulle motta informasjon fra masterstudenten og som skulle være ansvarlig for datasamling på sitt sykehus. Jeg inkluderte pasienter og sykepleiere fra Haukeland Universitetssykehus i Bergen, Vestre Viken HF i Drammen, Sykehuset Innlandet divisjon i Lillehammer, Aker Universitetssykehus i Lørenskog, Nordlandssykehuset Bodø sykehus i Bodø, Helse Møre og Romsdal; Kristiansund sykehus og St Olavs Hospital med to enheter; Orkanger og Trondheim.

Figur 4. Flytdiagram for studien, inkluderte og ekskluderte pasienter, randomisering til intervensjons og kontrollgruppe. (Tall fra studiestart¹²)

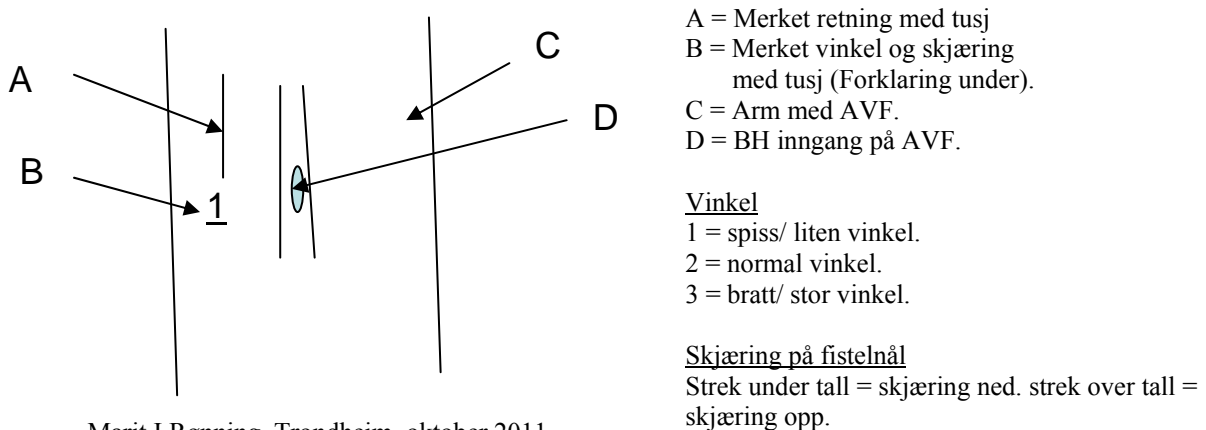


* 2 av 43 pasienter i intervensjon kun en etablert buttonhole.

¹² Tallene ble innhentet etter at studien var igangsatt, ett av sykehusene gav kun et estimat av fordeling av blodtilganger på sitt sykehus. De hadde ikke historiske data som kunne gi eksakte tall på fordeling ved studiestart.

Intervensjon i studien var merking av retning og vinkel på nålestikk hos omtrent halvparten av pasientene. Dette skulle gjøres med tusj etter randomiseringen av en erfaren sykepleier som kjente pasientens AVF godt. Tusjen som ble benyttet var av samme type som strålepasienter får merket huden med før strålebehandling¹³. Vi måtte friske opp merkingen en gang i uken eller ved behov, det var individuelle forskjeller på hvor godt tusjingen satt på huden. Pasientene fikk beskjed om å ikke gni for mye på markeringen mens studien pågikk, da dette ville fjerne tusjingen. Det ble anlagt en siktelinje på armen til pasienten som indikerte retning og et tall ved siden av som indikerte hvilken vinkel en skulle kanylere med. En linje over tallet¹⁴ indikerte at skjæringen på fistelnålen skulle vende opp, mens en linje under tallet indikerte at skjæring på fistelnålen skulle vende ned (**figur 5**).

Figur 5. Skjematisk framstilling av merking på fistelarm.



Marit I Rønning, Trondheim, oktober 2011.

Det ble utarbeidet tre spørreskjema med krav om høy validitet og høy reliabilitet. På skjema A samlet vi inn data om kanyleringen var vellykket samt grad av vellykkethet sett fra sykepleier og pasients side. Ved en ikke vellykket kanylering ble sykepleier/ pasient som kanylerte bedt om å svare på noen tilleggsspørsmål angående dette. På skjema A registrerte vi i tillegg om sykepleier var godt kjent med pasientens AVF, om man måtte justere retning og/ eller vinkel ved kanylering og om det ble benyttet touch cannulation. Skjema B registrerte frykt/ engstelse - og akutt smerte, infeksjonsstatus for AVF og om pasientene benyttet lokal smertelindring før kanylering ble også registrert på skjema B. Skjema C registrerte sykehuskontakt på grunn av AVF, forandringer med AVF av klinisk betydning og avbrutt studie.

¹³ Markeringstusj: Skin Marker RegularTM, Chemotechnique Diagnostics, Alle sykehus fikk tilsendt tusjer med datablad.

¹⁴ Enkelte sykehus gjennomført lik metode på hvilken vei skjæring på fistelnål ligger ved kanylering. De trengte ikke å indikere dette på armen til pasienten.

Registrering av data foregikk i starten av hver behandling så nært opp til kanyleringen som mulig, senest i løpet av den aktuelle dialysedagen. Registrering av grad av vellykkethet ble gjort av sykepleier/ pasient som kanylerte ved hver behandling mens registrering av frykt og smerte ble gjort en gang i uken. Vi benyttet tre ulike skalaer ved innsamling av data: verbal rating scale (VRS), number rating scale (NRS) og visual analogue scale (VAS). Grad suksess ved kanylering ble bedømt med VRS som gikk fra 1 til 6. (1 = veldig enkelt, 2= enkelt, 3= greit, 4= litt vanskelig, 5= vanskelig, 6=umulig) Denne skalaen skulle først og fremst besvare vårt primærspørsmål; diskriminere mellom vellykket kanylering (svaralternativene 1-5) og ikke vellykket kanylering (alternativ 6). Skalaen gav også svar på grad av vellykkethet, et av sekundærspørsmålene i studien. Både sykepleiere og pasienter krysset av for grad av vellykkethet ved hver dialyse i studieperioden. Pasientene ble bedt om å svare på frykt for kanylering (0= ingen til 10= uutholdelig frykt) og smerte (0= ingen til 10= uutholdelig smerte) på NRS. Pasientene angav smerteintensitet på en VAS¹⁵, en kontinuerlig skala hvor pasientene angav smerte ved å peke på en 120 mm linje (fra ingen til uutholdelig smerte) (45-47). Jeg benyttet lukkede spørsmål for å lette intervjuernes arbeid og fordi det gav bedre mulighet for å sammenligne svarene fra ulike pasienter. Jeg ønsket å se på selvrapporing av smerte da det er en høyt prioritert oppgave å minimere pasientenes frykt/ smerte. Det å finne kanyleringsteknikker som gir mindre frykt/smerte kan bidra til bedre livskvalitet (48-50).

Det ble ikke bli gjort noen oppsummeringer underveis i studien (interimanalyse) da studien kun gikk over åtte uker. Statistiske analyser ble utført med SPSS for Windows, versjon 19.0. (SPSS Inc., Chicago, USA) og signifikansnivå ble satt til 5 % ($p < 0,05$). For statistiske sammenligninger brukte jeg en Student T-test (to-utvalgs test) for å se på om gjennomsnittsverdi var forskjellig eller en Chi- kvadrattest¹⁶ for frekvens/ proporsjon. Forutsetning/ antakelse for bruk av student T- test er at gjennomsnittsverdiene i hver gruppe er normalfordelt¹⁷, men ved store grupper (>20- 30) gir testen korrekte svar også ved skjevfordelt data. Det er også en forutsetning at observasjonene er uavhengige/ gjort på ulike individer. Kontinuerlige variabler rapporteres som gjennomsnitt +/- SD, kategoriske variabler presenteres som prosent. Statistiske analyser ble utført etter prinsippet intention-to-treat.¹⁸

15 jeg benyttet en VAS som målte 120mm og mastergradsstudenten regnet om målingene til 100mm skala ved å måle med samme linjal alle utfylte skjemaer.

16 Chi- kvadrattest brukes til å bestemme om det er signifikant forskjell mellom observert og forventet frekvens av to datasett, kun frekvensdata kan analyseres med en Chi-kvadrattest.

17 Normalfordeling er oppfylt når N er stor nok i følge sentralgrenseteoremet.

18 Intention-to-treat er et prinsipp hvor pasientene inkluderes i analysen i den gruppen de ble randomisert til enten de fikk behandlingen de var randomisert til eller ikke.

3. Resultat

Det ble inkludert totalt 83 pasienter¹⁹ hvorav 43 ble randomisert til intervensjonsgruppen og 40 til kontrollgruppen. Det var et frafall på 18 pasienter (10 fra intervensjonsgruppen og 8 fra kontrollgruppen) etter inklusjon, totalt 65 pasienter fullførte hele studien.

3.1 Baseline data

Jeg fant at gruppene var forholdsvis like ved baseline bortsett fra at pasientene i intervensjonsgruppen var signifikant eldre enn pasientene i kontrollgruppen (*tabell 1*). Det var også en tendens til at flere av pasientene i intervensjonsgruppen brukte antikoagulerende medikamenter/ platehemmere enn pasientene i kontrollgruppen. Jeg så en overvekt²⁰ av AVF hos intervensjonsgruppen med diameter < 6mm sammenlignet med kontrollgruppen og at intervensjonsgruppen hadde flere pasienter med fistelflow under/ i nedre sjikt av det som er anbefalt i guidelines²¹, disse forskjellene var ikke signifikante (*tabell 2*).

Tabell 1. Kliniske pasientkarakteristika ved studiestart.

Kliniske data	Intervensj.gruppe	Kontrollgruppe	p-verdi
Alder (år)	69,5 (11,9)	63,4 (15,4)	0,04*
Menn	32 (76,2)	25 (61,0)	0,25
Body Mass Index (BMI)	27,3 (6,0)	25,4 (5,2)	0,57
Behandlinger/ uke	3,1 (0,5)	3,1 (0,6)	0,88
<i>Komorbiditeter</i>			
Diabetes mellitus	14 (16,9)	27 (32,5)	0,36
Hjerneslag	6 (7,2)	3 (3,6)	0,35
Hjerteinfarkt	5 (6,0)	6 (7,2)	0,66
Historie med angina pectoris	6 (7,2)	4 (4,8)	0,59
Hypertensjon (>140/ 90 /med.)	23 (27,7)	20 (24,1)	0,75
<i>Medikamenter</i>			
Antikoagulerende medikamenter/ platehemmere	34 (79,1)	25 (62,5)	0,10

Data er gjennomsnitt (±SD) eller antall (%).

P- verdi testet med uavhengig to- utvalgstest, signifikansnivå p< 0,05.

En av pasientene i kontrollgruppen led av trekarssykdom.

¹⁹ Av disse 83 pasientene var 2 pasienter i intervensjonsgruppen inkludert til tross for at de bare hadde 1 etablert kanal.

²⁰ Intervensjonsgruppen hadde 13 - mens kontrollgruppen hadde 7 pasienter med AVF < 6mm

²¹ Intervensjonsgruppen hadde 25,6 % pasienter med en fistelflow på < 600 ml/ minutt, mens kontrollgruppen hadde 17,5 % pasienter med en fistelflow under/ ned mot minste anbefalt fistelflow.

Tabell 2. AV- fistel karakteristika ved studiestart.

Data om AVF	Intervensjon	Kontroll	p-verdi
<i>Plassering av AVF</i>			
Overarm: A.brachialis – v. cubiti	3 (7,0)	1 (2,5)	
A.brachialis – v. cephalica	7 (16,3)	8 (20,0)	
A.brachialis – v. basilica	2 (4,7)	1 (2,5)	
Underarm: A. radialis – v. cephalica	29 (67,4)	29 (72,5)	
A. ulnaris – v. basilica	2 (4,7)	1 (2,5)	
	43 (100)	40 (100)	0,79
Dybde: Overfladisk	35 (81,4)	30 (75,0)	
Dyp	8 (18,6)	10 (25,0)	0,86
Diameter: <6mm	13 (30,2)	7 (17,5)	
≥6mm	30 (69,8)	33 (82,5)	0,18
Rett/ kronglete: Rett	33 (76,7)	30 (75)	
Kronglete	10 (23,3)	10 (25)	0,86
Lengde: Kort < 8 cm	13 (30,2)	10 (25)	
Lang ≥ 8 cm	30 (69,8)	30 (75)	0,60
Fistelflow < 600 ml/ minutt	11 (25,6)	7 (17,5)	
≥ 600 ml/ minutt	29 (67,4)	32 (80)	0,35
<i>AVF v/ start BH teknikk</i>			
Alder AVF(Måneder)	18,4 (25,9)	16,9 (23,9)	0,78
Tid brukt BH teknikk ved studiestart			
Måneder	12,5 (11,8)	12,3 (10,5)	0,94

P- verdi testet med uavhengig to- utvalgstest, signifikansnivå $p < 0,05$.

Data er gjennomsnitt (\pm SD) eller antall (%).

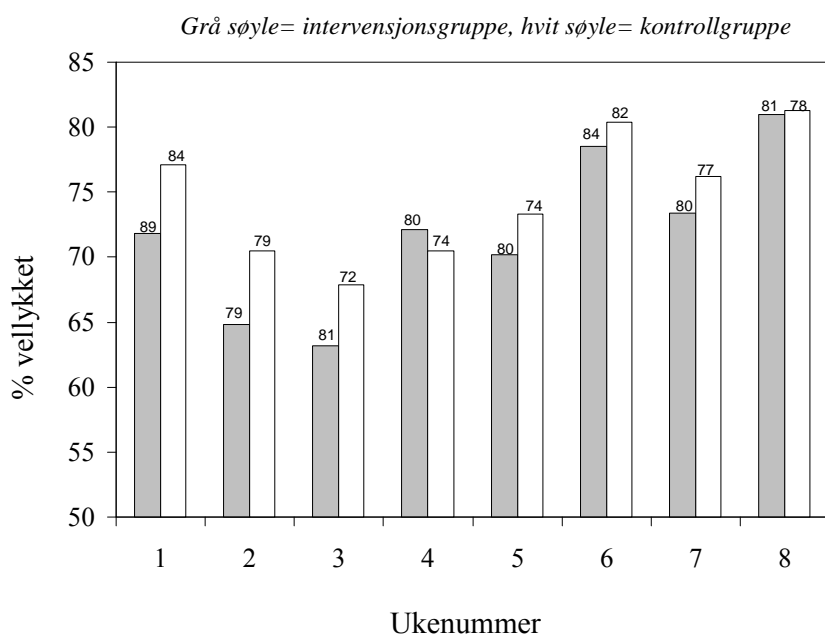
4,8 % Missing data fistelflow (3,6 % intervensjonsgruppen, 1,2 % kontrollgruppen)

3.2 Andel vellykkede kanyleringer med butt fistelnål (Primærutfall)

Resultatene for hele studieperioden viste 72,3 % (654/ 904) vellykkede kanyleringer i intervensjonsgruppen og 74,5 % (620/ 832) vellykkede kanyleringer i kontrollgruppen. Det var ingen statistisk signifikant forskjell mellom intervensjonsgruppe og kontrollgruppe (t-test²², df 77, $p = 0,63$). Jeg så imidlertid en forbedring i prosentandel vellykkede kanyleringer i både intervensjons- og kontrollgruppen utover i studien (**figur 6**). Jeg gjorde derfor en sammenligning innad i gruppene dvs. uke 1 og 2 (studiestart) mot uke 7 og 8 (studieavslutning). Intervensjonsgruppen viste en klar forbedring i andel vellykkede kanyleringer når jeg sammenlignet studiestart og studieavslutning, mens kontrollgruppen ikke oppnådde like stor bedring (**tabell 3**).

²² Gjennomsnitt for pasientene regnet ut ifra 3 behandlinger pr uke.

Figur 6. Antall vellykkede kanyleringer med butt nål i prosent pr uke (Uke 1- 8).



Tabell 3. Andel vellykkede kanyleringer i intervensjonsgruppen og kontrollgruppen ved starten (uke 1 og 2) og slutten (uke 7 og 8) av studien

Vellykket kanylering	Intervensjon Antall	Kontroll Antall
Studiestart(uke 1+2)	158/234	150/207
Studieslutt(uke 7+8)	148/194	139/180
p- verdi (innad i gruppe)	0,05	0,29

P- verdi testet med Chi- kvadrattest, Fisher's exact test, to- sidig test.

N studiestart/ studieslutt: intervensjon 41/ 36 og kontroll 38/ 35.

Tabell 4. Hvorfor "umulige" kanyleringer med butt nål ved første forsøk?

Årsaker til umulig kanylering m/ butt nål	Intervensjonsgruppe % (Antall)	Kontrollgruppe % (Antall)	p-verdi mellom grupper
Koagelmasse i nål	2,6 (19)	2,2 (16)	0,73
Hjelp av annen sykepleier	14,3 (105)	10,6 (78)	0,14
Forsøkt 2. gang m/ butt nål	18,0 (132)	12,7 (93)	0,04*
Samme kanal med spiss nål	14,5(106)	14,9 (109)	0,42
Nytt innstikksted, spiss nål	5,5 (40)	3,7 (27)	0,21
SN ²³ (single needle)	0	0,1(1)	
Hematom ²⁴	0,5(4)	0,4(3)	
Totalt antall årsaker/ tiltak	55,4 (406)	44,6 (327)	

P- verdi testet med Chi- kvadrattest, Fisher's exact test, to- sidig test.

Registrert totalt 247 umulige kanyleringsforsøk, registrert i gj.snitt 3 årsaker/ tiltak pr umulig kanylering.

Missing: Årsaker/ tiltak ved 9 umulige kanyleringer. (Intervensjon: 2 og Kontroll: 7)

23 SN= Kun en nål under behandling, benyttes kun i nødsfall når man ikke har annet alternativ; fører til redusert effekt på behandlingen.

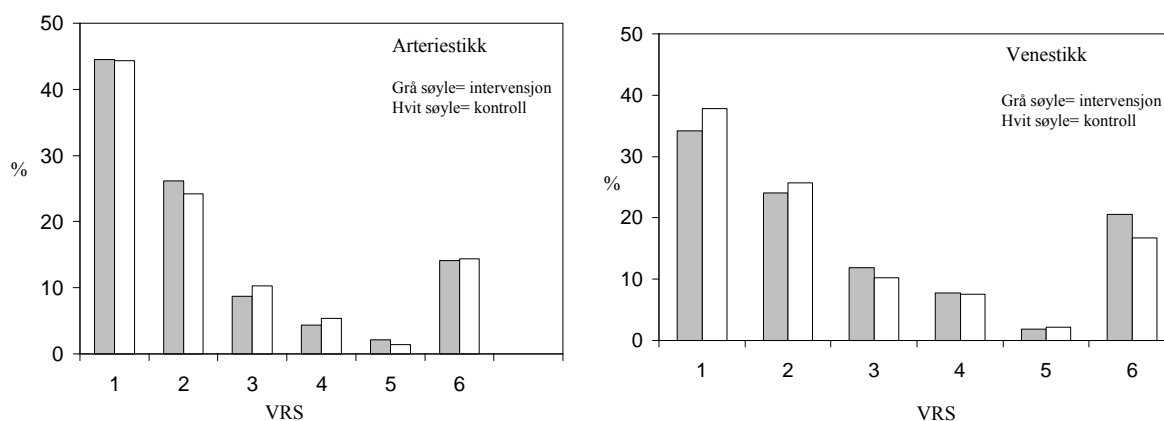
24 Hematom, ansamling av blod i vev eller organer etter indre blødning. Kan komme av skader, etter operasjon eller ved økt blødningstendens (Store norske leksikon). Når en kanylere en AVF er det fare for å skade karet slik at det oppstår et hematom.

Jeg så at det var forskjeller mellom gruppene på hvilke tiltak som var benyttet mest ved umulig kanylering med butt nål ved første forsøk. Jeg fant at intervensjonsgruppen benyttet signifikant flere ”forsøkt 2. gang med butt nål” enn i kontrollgruppen (p- verdi < 0,05). Det var også en tendens til forskjell i ”hjelp av sykepleier” (p- verdi=0,14), intervensjonsgruppen benyttet også det tiltaket mest. Kontrollgruppen benyttet ”samme kanal med spiss nål” mer enn intervensjonsgruppen, men ingen signifikant forskjell mellom gruppene på det tiltaket. Jeg så at kanyleringer som resulterte i feilstikkinger som gav dårligere/ ingen dialysebehandling nesten var helt fraværende i studien; det ble registrert hematom i 2/ 1000 behandlingdager²⁵ og SN i 0,6/ 1000 behandlingdager²⁶ (*tabell 4*).

3.3 Grad av vellykkethet i følge sykepleier og pasient (sekundærutfall)

Det deltok rundt 120 sykepleiere i studien. Vi registrerte grad av vellykkethet hos både sykepleier og pasient ved hver behandling under studieperioden (*figur 7, figur 8*). Vår VRS (verbal rating scale) var inndelt fra 1-6. Skalaen startet på 1, som var beste resultat (veldig enkel kanylering) og sluttet på 6 som dårligste resultat (umulig kanylering). Svarene fra sykepleier og pasient ble ikke direkte sammenlignbare når det gjaldt grad av vellykkethet. Sykepleier måtte velge svaralternativ 6 på VRS hvis de ikke kom inn med butt nål ved første forsøk, mens vi lot pasientene stå fritt til å bruke hele VRS (1-6) ved bedømming av kanyleringene.

Figur 7. Grad vellykkethet ifølge sykepleier/ pasient som kanylerer selv. Spørsmål: ”Kom du inn med butt nål (VRS) på arteriestikk²⁷ og venestikk²⁸?”



Svaralternativer (VRS): 1= Veldig enkelt, 2= Enkelt, 3= Greit, 4= Litt vanskelig, 5= Vanskelig, 6= Umulig

25 Hematom i 7 av 3410 kanyleringer; 4 i intervensjonsgruppen og 3 i kontrollgruppen.

26 SN i 1 av 1736 behandlinger; 1 i kontrollgruppen.

27 1729 data, 0,4 % (7) missing data arterie: Regnet gjennomsnitt med bakgrunn i tre behandlinger/ uke.

28 1681 data, 3,2 % missing data vene

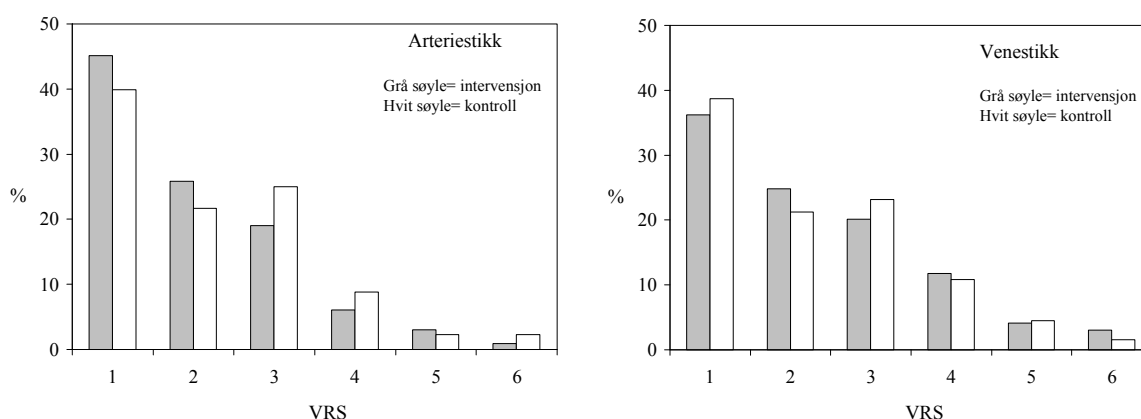
Jeg fant at sykepleierne i kontrollgruppen hadde et gjennomsnitt på 2,5 ($\pm 1,2$) på arteriesticket og på 2,7 ($SD\pm 1,0$) på venesticket når jeg så på hele studieperioden. Intervensjonsgruppen hadde et gjennomsnitt på 2,6 ($\pm 1,1$) på arteriestikk og 2,9 ($\pm 1,1$) på venesticket hele studieperioden sett under ett (**figur 7**). Jeg fant ingen forskjell i sykepleiernes bedømmelse av grad vellykkethet mellom intervensjonsgruppe og kontrollgruppe når jeg sammenlignet hele perioden (arterie: t- test, $df= 77$, $p=0,87$ og vene: t- test, $df= 75$, $p= 0,42$). Det var en tendens til forskjell når jeg sammenlignet studiestart (uke 1 og 2) med studieavslutning (uke 7 og 8) på grad av vellykkethet på arteriesticket innad i intervensjonsgruppen, ellers var endringene ikke signifikante (**tabell 5**).

Tabell 5. Sammenligning av grad vellykkethet målt med VRS i følge sykepleier ved studie start (uke 1 og 2) med studieavslutning (uke 7 og 8)

	Intervensjon gjennomsnitt ($\pm SD$)	Kontroll gjennomsnitt ($\pm SD$)
Arterie: Grad vellykket, start	2,62 (1,3)	2,62 (1,4)
Arterie: Grad vellykket, avslutning	2,14 (1,1)	2,34 (1,1)
t- test, p- verdi (innad i gruppe)	0,08	0,37
Vene: Grad vellykket, start	3,07 (1,3)	2,83 (1,3)
Vene: Grad vellykket, avslutning	2,64 (1,2)	2,56 (1,1)
t- test, p- verdi (innad i gruppe)	0,15	0,32

Student T-test. VRS: 1= Veldig enkelt, 2= Enkelt, 3= Greit, 4= Litt vanskelig, 5= Vanskelig, 6= Umulig.
N Start/ N avslutning: Arterie intervensjon 41/ 36 og kontroll 38/ 35, vene intervensjon 39/34 og kontroll 38/35.

Figur 8. Grad vellykkethet ifølge pasient. Spørsmål til pasient: ” Hvordan synes du det gikk å få lagt inn nålene(VRS)på arteriestikk²⁹ og venestikk³⁰ ? ”



Svaralternativ (VRS): 1= Veldig enkelt, 2= Enkelt, 3= Greit, 4= Litt vanskelig, 5= Vanskelig, 6= Umulig

29 1459 data, missing 4,8 % (73) arteriestikk; Pasienter som kanylerte selv skulle ikke legge inn data her - dette gjaldt 196 registreringer, 1 pasient under opplæring til å kanylere selv har lagt inn 6 av sine 14 registreringer, totalt 204 registreringer er utelatt som foreskrevet
30 1416 data, missing 7,6 % (116) Venestikk 2 pasienter med kun arterie registrering har ikke registrert på venestikk,=54 missing data

Jeg fant at pasientene i kontrollgruppen hadde et gjennomsnitt på 2,2 ($\pm 0,7$) på arteriesticket og 2,3 ($\pm 0,6$) på venesticket når jeg så på hele studieperioden. Intervensjonsgruppen hadde et gjennomsnitt på 2,1 ($\pm 0,7$) på arteriestikk og 2,3 ($\pm 0,8$) på venesticket hele studieperioden sett under ett (**figur 8**). Pasientene i intervensjonsgruppen syntes det gikk enklere å kanylere arteriesticket enn pasientene i kontrollgruppen, forskjellen var ikke signifikant. Intervensjonsgruppen hadde større framgang enn kontrollgruppen i grad av vellykkethet når jeg sammenlignet starten (uke 1 + 2) med slutten av studien (uke 7 + 8), forskjellene var ikke signifikante (**tabell 6**).

Tabell 6. Sammenligning av grad vellykkethet målt med VRS i følge pasient ved studie start (uke 1 og 2) med studieavslutning (uke 7 og 8)

	Intervensjon gjennomsnitt (\pm SD)	Kontroll gjennomsnitt (\pm SD)
Arterie: Grad vellykket, start	2,21 (0,9)	2,19 (0,8)
Arterie: Grad vellykket, avslutning	1,94 (0,8)	2,08 (0,7)
t- test, p- verdi (innad i gruppe)	0,18	0,56
Vene: Grad vellykket, start	2,48 (0,9)	2,31 (0,7)
Vene: Grad vellykket, avslutning	2,18 (1,0)	2,17 (0,9)
t- test, p- verdi (innad i gruppe)	0,19	0,47

Student T-test. VRS: 1= Veldig enkelt, 2= Enkelt, 3= Greit, 4= Litt vanskelig, 5= Vanskelig, 6= Umulig
N Start/ N avslutning: Arterie intervensjon 38/ 32 og kontroll 34/ 31, vene intervensjon 36/31 og kontroll 36/31.

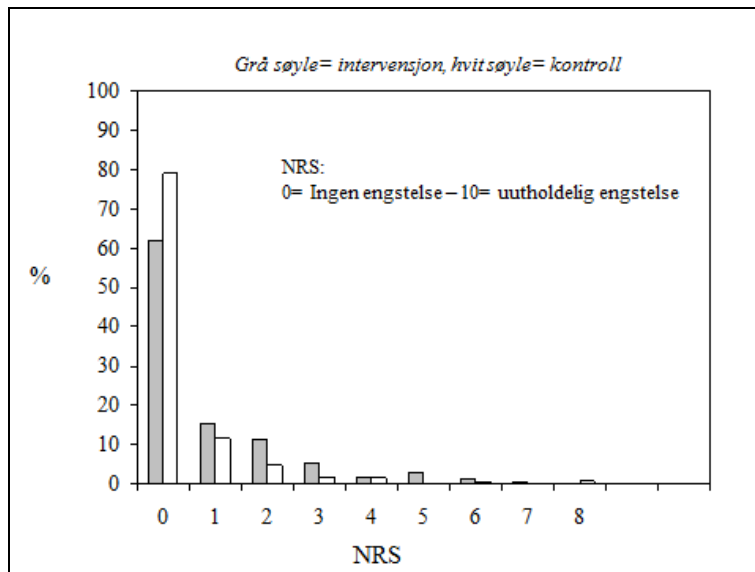
3.4 Opplevelse av frykt og smerte (sekundærutfall)

Vår datainnsamling på frykt/ smerte ble noe mangelfull, det ble totalt samlet inn 908 skjemaer³¹ på 68 pasienter, missing 17,5 % (192 data). To av sykehusene registrerte frykt/ smerte på ett skjema, dette skjemaet skulle sees på som et gjennomsnitt for frykt/ smerteregistrering for arterie- og venestikk³². Jeg så at gjennomsnitt for frykt i kontrollgruppen lå på 0,42 ($\pm 1,1$) og i intervensjonsgruppen på 0,86 ($\pm 1,4$) når jeg så på for hele studien sett under ett. Jeg fant at gjennomsnittet på frykt lå høyere hos intervensjons- enn hos kontrollgruppen når jeg sammenlignet hele studieperioden (t-test $df=76$, $p=0,05$) (**figur 9**).

³¹ Det ble fylt ut to skjemaer; ett for arterie og for vene pr behandling i 385 av registreringene (= 770 skjemaer) og kun ett skjema som skulle sees på som et gjennomsnitt for arterie og vene pr behandling i 138 tilfeller.

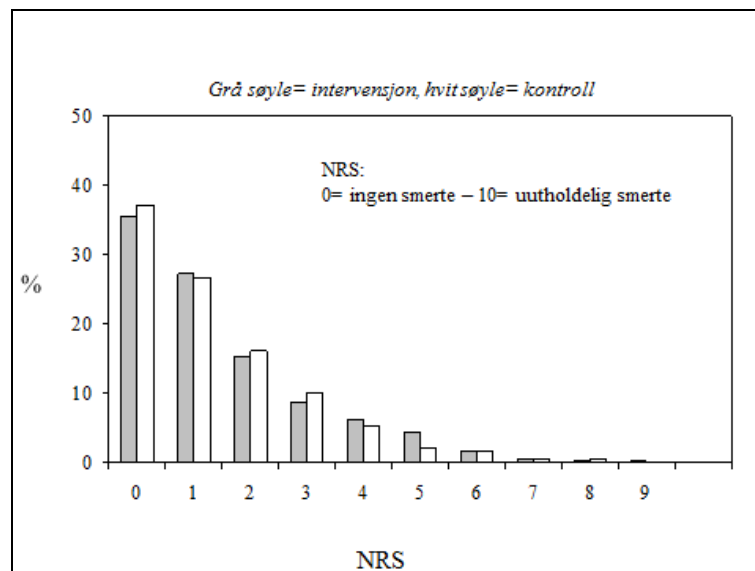
³² jeg kalte kanylering for stikk i intervju med pasientene da kanylering kan være et ukjent begrep.

Figur 9. Spørsmål til pasient: Var du engstelig da du skulle stikkes i dag?(NRS)



Når jeg sammenlignet frykt for kanylering i starten av studien (uke 1 og 2) med frykt for kanylering i slutten av studien (uke 7 og 8) så jeg at flere pasienter rapporterte om lite eller ingen frykt på slutten av studien (*tabell 7*). Intervensjonsgruppen hadde i løpet av studien størst forbedring³³ på lite (=1) eller ingen frykt (=0) med en økning på 9,2 % mens kontrollgruppen hadde en økning på 2,1 %.

Figur 10. Spørsmål til pasient: Hvor smertefull synes du stikkingen var i dag?(NRS)



³³ Kontrollgruppe: I starten 93,9 % (108/ 115) svarte 0/ 1 på spørsmål om frykt for kanylering, på slutten 96 % (96 av 100) I intervensjonsgruppen: I starten 72,4 % (92/127) svarte 0/ 1 på spørsmål om frykt for kanylering i, på slutten 81,6 % (80/ 98).

Gjennomsnittlig smerte målt med NRS i kontrollgruppen lå på 1,4 ($\pm 1,6$) og i intervensjonsgruppen på 1,5 ($\pm 1,6$) for hele studien sett under ett. Jeg fant ingen signifikant forskjell mellom gruppene studien sett under ett på smerte målt med NRS (t-test, $df=76$, $p=0,75$) (**figur 10**). Jeg så positiv endring (nedgang) i registrert smerte innad i begge gruppene når jeg sammenlignet uke 1 og 2 med uke 7 og 8. Begge gruppene rapporterte om gradvis mindre smerte utover i studien. Jeg så at intervensjonsgruppen hadde signifikant forskjell innad på smerte målt med VAS og fant i tillegg en tendens til forskjell innad i begge grupper på smerte målt med NRS (**tabell 7**).

Tabell 7. Sammenligning av frykt/ smerte (NRS og VAS) i starten (uke 1 og 2) med slutten (uke 7 og 8) av studien.

Frykt/ smerte	Intervensjon gjennomsnitt (\pm SD)	Kontroll gjennomsnitt (\pm SD)
Frykt, i starten	0,96 (1,3)	0,47 (1,4)
Frykt, i slutten	0,62 (0,9)	0,27 (0,7)
t- test, p- verdi innad i gruppe	0,21	0,47
Smerte NRS, i starten	1,80 (1,4)	1,49 (1,6)
Smerte NRS, i slutten	1,31 (1,4)	0,96 (1,1)
t- test, p- verdi innad i gruppe	0,14	0,11
Smerte VAS, i starten	2,04 (1,6)	1,44 (1,4)
Smerte VAS, i slutten	1,32 (1,3)	1,07 (1,1)
t- test, p- verdi innad i gruppe	< 0,05*	0,24

Student t-test. Frykt: NRS 0- 10, smerte NRS 0- 10, smerte VAS kontinuerlig skala 0- 10.
N start/ slutt på frykt/ smerte NRS og smerte VAS: Intervensjon n=39/ 33 og kontroll n=37/ 33.

Jeg la ingen føringer når det gjaldt bruk av lokalbedøvelse i løpet av studien, pasientene stod fritt til å velge lokalbedøvelse hvis de ønsket det. Det ble registrert at man benyttet lokalbedøvelse i 30,9 % av pasientbehandlingene. Vi så en tendens til at kontrollgruppen benyttet lokalbedøvelse oftere enn intervensjonsgruppen (t-test, $df=74$, $p=0,09$). I kontrollgruppen brukte 38,6 % (147/ 381) bedøvelse, mens i intervensjonsgruppen brukte 23,8 % (98/ 412) bedøvelse. Vi gjorde også en registrering på hvem som krysset av på frykt/ smerte skjemaene. Intervensjonsgruppen kom lavest på frykt og smerte der pasienten hadde krysset av på skjema selv, mens kontrollgruppen kom lavest der personalet eller sykepleier som kanylerte hadde krysset av for pasienten. Jeg så at frykt/ smerte lå en tanke høyere når pasientene notert av på skjemaene selv, men forskjellene var små når jeg så på resultatene for begge gruppene samlet (**tabell 8**).

Tabell 8. Sammenligning av frykt/ smerte NRS ³⁴ og VAS ³⁵ etter hvem krysset av skjema (Gruppe: K= kontrollgruppen, I= intervensjonsgruppen)

	Gruppe(n)	Frykt gjennomsn (±SD)	Smerte NRS gjennomsn (±SD)	Smerte VAS gjennomsn (±SD)
Pasient ¹	K (26)	0,77(1,4)	1,71 (1,6)	1,82 (1,7)
	I (24)	0,63 (0,9)	1,26 (1,3)	1,47 (1,4)
Personalet ²	K (27)	0,39 (1,0)	1,14 (1,1)	1,19 (1,1)
	I (30)	1,04 (1,4)	1,26 (1,3)	1,76 (1,3)
Sykepleier ³	K (27)	0,33(1,0)	1,33 (1,3)	1,15 (1,0)
	I (28)	0,84 (1,2)	1,52 (1,5)	1,89 (1,7)

¹= Pasient noterte selv på skjema, ²= En av personalet noterte pasientenes angivelse av frykt/ smerte, ³= sykepleier som kanslerte noterte pasientens angivelse frykt/ smerte.
N= 811 data, missing data 10,7 % (97).

3.5 Kjennskap til AVF/ korreksjon av retning eller vinkel

Jeg så på registrering av kjennskap til AVF, på tvers av gruppeinndeling, at man hadde en signifikant høyere suksess ved kanylering der det var krysset av for at man kjente AVF enn der det var krysset av for at man ikke kjente AVF godt ($p < 0,001$). Jeg fant ingen statistisk signifikant forskjell mellom gruppene i studien på vellykket kanylering ut ifra kjennskap til AVF når jeg sammenlignet hele studieperioden (t- test³⁶, $df= 77$, $p= 0,96$) (**tabell 9**).

Tabell 9. Vellykket kanylering pr gruppe ut i fra kjennskap/ ikke kjennskap til AVF

Vellykket kanylering	Kontroll % (Antall)	Intervensjon % (Antall)
- når godt kjent med AVF	78,5 (471/600)	77,0 (490/636)
- når ikke godt kjent med AVF	64,8 (129/199)	63,8 (155/243)

N=1678 data, missing data:3,3 % (58 data)

Registrering av behov for korrigerende av retning eller vinkel ved kanylering viste en signifikant høyere suksess der man slapp å korrigere retning eller vinkel enn der det var krysset av for at man måtte korrigere retning eller vinkel. Forskjellen var signifikant bedre i begge grupper for variabelen ($p < 0,01$). I studien måtte man korrigere retning/ vinkel litt oftere i kontrollgruppen enn i intervensjonsgruppen, forskjellen var ikke signifikant når jeg så på hele perioden (t- test³⁷, $df= 77$, $p=0,66$) (**tabell 10**).

34 Numerical rating scale (NRS); Skala fra 0 til 10, hvor 0 betyr ingen frykt/ smerte, 10 betyr uutholdelig frykt/ smerte.

35 VAS Kontinuerlig skala fra 0 til 10 hvor 0 betyr ingen smerte, 10 betyr uutholdelig smerte.

36 Gjennomsnitt for pasientene regnet ut ifra 3 behandlinger pr uke.

37 Gjennomsnitt for pasientene regnet ut ifra 3 behandlinger pr uke.

Tabell 10. Kanylering når behov for å korrigere retning/ vinkel

Alle kanyleringer	Kontroll % (Antall)	Intervensjon % (Antall)
Korrigerte retning/ vinkel	22 (166/ 767)	21 (177/ 838)
Korrigerte ikke retning/ vinkel	78 (601/ 767)	79 (661/ 838)

N=1605 data, missing data 7, 5 % (131 data)

3.6 Touch cannulation

Bruk av touch cannulation var den mest utbredt teknikken i begge gruppene. Man benyttet touch cannulation³⁸ oftere i kontroll- (gjennomsnitt= 0,77) enn i intervensjonsgruppen (gjennomsnitt= 0,72), forskjellen var ikke signifikant (t test, df =77, p= 0,41). I de to første studieukene var det flere som benyttet touch cannulation i kontroll – (79,1 %) enn i intervensjonsgruppen (68,8 %). Man benyttet touch cannulation oftere i kontroll- enn i intervensjonsgruppene på fem av de åtte sykehusene³⁹. Kontrollgruppen oppnådde høyere prosent vellykkethet der man ikke benyttet touch cannulation i ca. 1/3 av kanyleringene når jeg så på hele studieperioden (*tabell 11*).

Tabell 11. Vellykket kanylering/ gruppe med og uten bruk av touch cannulation

Vellykket kanylering når	Kontroll % (Antall)	Intervensjon % (Antall)
- benyttet touch cannulation	70,9 (426/ 601)	72,8 (457/ 628)
- ikke benyttet touch cannulation	88,1 (163/ 185)	73,5 (175/ 238)

1652 data, missing 4,8 % (84 data)

3.7 Infeksjonsstatus

Av registreringene som var gjort på infeksjonsstatus i løpet av studien var det gjort 12 registreringer på lett infeksjon, disse registreringene var gjort på to⁴⁰ av pasientene. (Fordeling lett infeksjon: En pasient fra intervensjonsgruppen og en pasient fra kontrollgruppen)

³⁸ Verdier: ikke touch cannulation=0, touch cannulation=1

³⁹ 5 sykehus benyttet 0,4 %/ 2 %, 2,6 %/ 16,9 % og 34,2 % oftere touch cannulation i kontrollgruppen, 2 sykehus benyttet 12,3 % og 29,3 % oftere touch cannulation i intervensjonsgruppen. På ett sykehus var fordeling av touch cannulation mellom gruppene likt.

⁴⁰ Pasient A: 4 første ukene lette tegn til infeksjon på begge innstikksteder, uke 5,6 og 8 lette tegn kun ett innstikksted (Totalt 11 registreringer, data missing uke 7). Pasient B: lett infeksjon uke 5, her kom det ikke fram om dette gjaldt på ett eller begge innstikkene.

Tabell 12. Hendelser under studien i intervensjons- og kontrollgruppen

Hendelser	Antall	Intervensjon.	Kontroll
PTA ⁴¹	6	4	2
Trombolyse (førte til tett AVF, pasient ut av studien)	2	1	1
Reduksjon/ økning fistelflow på >20 %	1		1
Gav opp etablert BH kanal på et av innstikkene	1	1	
Gav opp etablert BH kanal på begge innstikkene	4	3	1
Store smerter ved kanylering med butt nål	1	1	
Pasienten ut av studien pga mors / TX	7	3	4
Pasienten ut av studien ulike årsaker	5	2	3
Pasienten ut av studien ønsket ikke delta lenger	1	1	
Totalt antall hendelser	28	16	12

Tre av de registrerte hendelsene på pasienter inkluderte i intervensjonsgruppen var direkte årsak til mange ikke vellykkede kanyleringer; En pasient var under opplæring på selvkanylering, man måtte gi opp BH teknikk på denne pasienten og starte med stigeteknikk da man ikke klarte å lage gode kanaler. En annen pasient gav man opp en av kanalene på, denne pasienten fortsatte i studien men måtte benytte spiss nål til man fikk etablert ny kanal. En tredje pasient ble pga sterke smerter ved kanylering med butte nåler heller kanylert med spiss nåler, man lyktes å gå over til butte nåler mot slutten av studien.

To AVF gikk tett under studien hos en pasient fra intervensjonsgruppen og en pasient fra kontrollgruppen, hvorav den ene etter en hjertestans. Seks pasienter⁴² fikk blokket AVF under perioden, gjennomsnittlig antall intervensjoner ble 0,5 intervensjoner pr pasient pr år⁴³ i løpet av studien. Fire pasienter døde⁴⁴ og at tre pasienter ble transplanterte⁴⁵ under studien. En av pasientene i intervensjonsgruppen falt fra på grunn av at vedkommende var for syk og ikke i stand til å huske/ gjøre vurderinger. En pasient i kontrollgruppen falt fra da han reiste utenlands og en annen ble det avglemt å samle data på i siste studieuke. Det ble nødvendig med omfattende revidering av AVF hos en pasient fra kontrollgruppen, her måtte pasienten få lagt et midlertidig dialysekateter, pasienten falt derfor ut av studien (*tabell 12*).

41 Percutan Transluminal Angioplastikk er en intervensjon hvor man blokker karet med et ballongkateter

42 4 fra intervensjonsgruppen og 2 fra kontrollgruppen

43 6 PTA/ ((83 pasienter x 7,6 uker)/52)

44 To fra hver av gruppene døde under studien.

45 En fra intervensjon og to fra kontroll ble transplanterte.

4. Diskusjon

Å merke retning og vinkel på armen til hemodialysepasientene til hjelp ved kanylering var en intervensjon jeg ikke fant at andre hadde forsøkt tidligere. Jeg hadde altså ingen studier jeg kunne sammenligne mitt primærutfall med. Jeg fant noen få studier som hadde sett på hvordan sykepleierne og pasientene opplever kanyleringene, mens jeg fant flere studier som hadde sett på frykt, smerte og infeksjon hos pasientgruppen.

4.1 Utvalg og informasjon

Jeg ønsket å inkludere dialysepasienter og sykepleiere som kunne betraktes som et representativt utvalg for den norske hemodialysepasient populasjonen. Det lyktes oss å inkludere en forholdsvis stor prosentandel, 75 % av pasientene som ble kanylert med BH teknikk på deltakersykehusene ble inkludert. Pasientene som ikke var aktuelle for studien var umyndige pasienter, pasienter som var vanskelig å kommunisere med og de som ikke ønsket å delta. I en lavkostnadsstudie som denne ble det nødvendig å gjøre disse avgrensningene for at studien skulle kunne gjennomføres. 16 % (18 pasienter) ble ekskludert på grunn av at de falt inn under eksklusjonskriteriene. Gruppen som var aktuelle å inkludere, men som ikke ønsket å delta utgjorde totalt 9 % (10 pasienter).

Dialysesenterene som deltok representerte kanskje ikke fullt ut norske hemodialysesenter når det gjaldt gjennomsnittlig fordeling av blodtilganger. Tall fra norsk nyreregister viste at landsgjennomsnitt⁴⁶ for andel AVF var på rundt 45 %, mens gjennomsnitt blant deltakersykehusene⁴⁷ var på rundt 60 %. Jeg manglet en oversikt/ et gjennomsnitt over fordeling av teknikker som ble anvendt ved ulike norske senter ved studiestart, jeg hadde kun tall på dette for deltakende sykehus. På deltakende sykehus ble 38 % (69 pasienter) av pasientene med AVF kanylert med stigeteknikk, mens 62 % (111 pasienter⁴⁸) ble kanylert med BH teknikk⁴⁹. Studiekoordinatorene ble, før studiestart, oppfordret til å inkludere ikke bare pasienter med velfungerende BH kanaler, men også de med ikke- velfungerende⁵⁰ kanaler. Jeg tok ikke rede på politikken for utvelgelse av kanyleringsteknikk hos deltakende senter og vet derfor ikke hvilke kriterier som er lagt til grunn for utvelgelse av teknikk hos deltakerne. Dette burde kanskje vært gjort slik at jeg kunne sammenlignet om senterne hadde

46 Gjennomsnittet av AVF i Norge sist på 2009, det manglet tall fra en av senterne. Landsgjennomsnittet kan ha endret seg etter dette.

47 Deltakende sykehus: Gjennomsnitt AVF februar 2012. Andel AVF på deltakerne varierte fra 44 % til 67,5 % ved studiestart.

48 Av disse 111 pasientene var 8 pasienter var i etableringsfasen på BH teknikk ved studiestart.

49 Tallene ble innhentet litt ute i studiet, fordeling fra et av sykehusene ble et estimat.

50 Pasienter med skadede fistler, overarmsfistler med sterk adipositas (opplagring av fettvev langt utover det normale) og overarmsfistler hos personer med stort overskudd av hud har vært pekt ut som pasienter det kan være vanskelig å benytte BH kanylering på.

like/ ulike kriterier for utvelgelse av hvilke pasienter som var egnet til BH teknikk. Jeg kartla heller ikke årsak til at enkelte pasienter hadde ikke- velfungerende kanaler ved studiestart.

Det ble på et møte i desember 2011 i Landsgruppa for access i Trondheim gitt en første presentasjon av hva en deltakelse i studiet ville innebære⁵¹. De sykehusene som ikke deltok på dette møtet fikk tilsendt samme presentasjon og i tillegg en muntlig presentasjon på telefon rett etter dette. Masterstudenten gjorde før studiestart et studiebesøk hos alle bortsett fra ett av dialysesenterene for å sikre at studiekoordinatorene var forberedt til å kunne lede inklusjon av pasienter og datainnsamlingen på sine sykehus. Sykehuset som ikke fikk besøk før studiestart fikk kompensert noe for manglende studiebesøk med flere telefonsamtaler i studietiden. Jeg gjorde noen presiseringer av protokoll i starten av studien og sendte omtrent en mail i uken under datasamlingen for å sikre en standardisert metode og god reliabilitet på datasamlingen. Jeg ønsket å sikre oss at datainnsamlingen ble fri for systematiske error.⁵² Man kan allikevel ikke garantere at alle har fulgt protokollen til punkt og prikke gjennom hele studien, random error (lack of precision) kan ha forekommet.

4.2 Siktelinje; merking av retning og vinkel på fistelarm.

Jeg valgte å benytte tusjer lik de som man har benyttet i mange år på pasienter med behov for stråling (kreftpasienter), en pasientgruppe med høye krav til kvalitet. Vi merket pennene slik at de var øremerket den enkelte pasient som var randomisert til intervensjonsgruppen, dette for å unngå smitteoverføring mellom pasientene (51). Vi opplevde at det kunne være vanskelig å få merkingen til å sitte på huden hos enkelte av pasientene. Dette var et problem vi kjente til før oppstart av studien da personell med lang erfaring med bruk av merkings-tusjen på kreftpasienter gav oss eksempler på at tusjingen ikke satt like godt på alle. Dette må sees på som en svakhet med studien, da man enkelte ganger måtte kanylere uten at merkingen var til hjelp da denne helt eller delvis hadde forsvunnet. Hos kreftpasientene ble det sagt at man av og til benyttet tatovering som merking for å forhindre at merkingen skulle forsvinne (52). Under studien ble det ved noen tilfeller påpekt at merkingen på enkelte av pasientene var unøyaktig, dette må også anmerkes som en svakhet ved studien. Det var påkrevd at den som utførte merking av retning og vinkel var nøyaktig ellers kunne merkingen virke mer villedende enn veiledende for de som kanylerte. Prinsippet intention-to-treat ble fulgt og ingen kanyleringer ble utelatt til tross for mangler ved intervensjonen. Det ble påpekt at vi

51 Representanter for fire av de sju deltakende sykehus var samlet her for arbeid med access i regi av Landsgruppa access.

52 Systematiske error eller lack of internal validity vil si ikke- tilfeldige svingninger i resultatet. Systematiske error påvirker resultatet og en større sample size vil ikke gjøre at feilene blir mindre.

kanskje burde registrert manglende/ unøyaktig merking på spørreskjemaene, jeg ser i ettertid at vi nok kunne gjort det, men en slik registrering ville uansett ikke hatt noen innvirkning på resultatet.

4.3 Vellykkede/ ikke vellykkede kanyleringer og registrerte hendelser.

Vi fant størst framgang i vellykkede kanyleringer hos intervensjonsgruppen utover i studien og kan ha grunn til å tro at dette skyltes intervensjonen. Vår definisjon på en vellykket kanylering (primær utfall) ble satt noe strengt og er ikke representativ for hva man vanligvis definerer som en vellykket kanylering i klinikken. Flere sykepleiere og pasienter satte spørsmålstegn ved å kalle en kanylering for ikke vellykket hvis en fikk hjelp av en sykepleier for å komme inn med fistelnålen. Det ble i 24,9 % av tiltakene i studien registrert at man fikk hjelp av en annen sykepleier⁵³ til å kanylere. Det ble også satt spørsmålstegn ved å kalle en kanylering ikke vellykket hvis en kom inn på andre forsøk⁵⁴ med en butt fistelnål, dette ble registrert i 30,7 % av tiltakene i løpet av studien. Lee (2011) har sett på standardiserte betegnelser innen hemodialyse og gitt betegnelsen ”success” (vellykket) når blodtilgangene fungerer som de skal og man klarer å kanylere med to nåler i AVF og kjøre en ønsket blodflow under dialyse (53). Før studiestart ble jeg gjort kjent med at to av senterne ofte kanylerte med en andre butt nål og at de ikke så på det som noe problem. Jeg visste også at det er anbefalt i litteraturen at man ber om hjelp av en annen sykepleier ved kanylering hvis en ikke kommer inn i BH kanalen (54). I kontrollgruppen var tiltaket spiss nål i kanal det mest utbredte tiltaket, jeg gikk ikke nærmere inn på grunn til å velge spiss nål i denne studien så jeg vet ikke bakgrunn for valget. Vi vet at utstrakt bruk av spisse fistelnåler vil kunne føre til arealstikking⁵⁵. Spisse nåler kan gi aneurismer/ pseudo-aneurismer og føre til problemer med blødning rundt fistelnål under behandlingen og problemer med å stanse blødning fra innstikkstedene mellom dialysedagene. Jeg kan konkludere med at sett i lys av Lee’ standardiserte betegnelser på vellykkede kanyleringer viste vår studie en høy prosent vellykkede/ ”success” i kanyleringer utført med BH teknikk.

Jeg fant en gruppe på 13 av de inkluderte pasientene⁵⁶ som pekte seg ut ved å ha langt flere ikke vellykkede kanyleringer i løpet av studien enn de andre. Fordeling på pasientene, som alle hadde > 60 % ikke vellykkede kanyleringer i studieperioden, var at 2/3 av

53 14,3 % i intervensjon- og 10,6 % i kontrollgruppen fikk hjelp av annen sykepleier til å kanylere.

54 18 % i intervensjon- og 12,7 % i kontrollgruppen benyttet en 2. butt nål ved kanylering.

55 Beskrivelse av arealstikking i kapittel 1.2, **figur 2** viser de ulike teknikkene.

56 13 pasienter med 216 registreringer i studien, fordelt på: 2 senter med 1 pasient, 2 senter med 2 pasienter, 1 senter med 3 pasienter, 1 senter med 4 pasienter

registreringer kom fra intervensjons- og 1/3 av registreringer fra kontrollgruppen. Gjennomsnitt for vellykkede kanyleringer i denne gruppen var på 27 % i løpet av studien. Det var så store problemer med kanalene til tre av pasientene i intervensjonsgruppen at man gav opp BH teknikk på disse. På en annen pasient fra intervensjonsgruppen måtte man gi opp den ene kanalen og starte opp en ny kanal mens studien pågikk. I kontrollgruppen gav man opp å benytte BH teknikk på en av pasientene. Jeg så nærmere på hvor i løpet av de åtte studieukene disse ikke vellykkede kanyleringene oppstod og fant at hos 12 av de 13 pasientene var problemene registrerte fra første studieuke. Det er grunn til å tro at det ikke var intervensjonen som bidro til å vanskeliggjøre kanyleringene, men forhold ved BH kanalene som var utslagsgivende. Etter fullført studie så jeg også at en gruppe på sju pasienter hadde 100 % vellykkede kanyleringer i gjennom studien, av disse var fem pasienter inkluderte i kontrollgruppen⁵⁷ og to pasienter i intervensjonsgruppen⁵⁸.

Det ble registrert hendelser på 28 av pasientene i de åtte ukene studien pågikk, hendelsene var nokså jevn fordelt mellom gruppene, bortsett fra at intervensjonsgruppen hadde flest pasienter hvor man gav opp en/ begge BH kanalene. Jeg så at både kanyleringer som resulterte i feilstikkinger - og at behovet for å kjøre SN nesten var helt fraværende. Dette gir oss grunn til å si at vår studie har avdekket at kanylering med BH teknikk kan se ut til å være en god teknikk for norske dialysepasienter. Et annet aspekt ved BH teknikken er at den gir lavere risiko for stikkskader, da man jo benytter butte nåler ved kanylering. Jeg gjorde ingen spesifikk datasamling på stikkskader i studien og fikk ingen registreringer på dette under ”diverse hendelser”. Man kan anta at det ikke forekom skader, men kan ikke være helt sikre. Jeg burde kanskje hatt en egen rubrikk til stikkskader for og sikret oss at slike skader ble registrert.

4.4 Datasamling og verktøy til innsamling av data

Intervju ansikt til ansikt er den mest effektive måten for samling av data, i følge lærebøkene. Det er kjent at den største ulempen ved å benytte intervju er kostnadene, tidsbruk, planlegging og behov for personell som skal foreta intervju. Jeg hadde ikke midler til rådighet til egne intervjuere på sykehusene, jeg var avhengige av at sykehuspersonellet gjorde datainnsamlingen i tillegg til sitt vanlige arbeid på avdelingen. Hvis vi skulle sikret oss en bedre kvalitet med færre avglemte avkrysninger og random error på datasamlingen kunne noen ansatte på hvert senter blitt frikjøpt slik at disse kunne prioritert datasamling i de åtte ukene

⁵⁷ Pasientene kom fra tre senter (senter 1: 3 pasienter, senter 2 og 3: 1 pasient) og hadde totalt 120 vellykkede kanyleringer.

⁵⁸ Pasientene kom fra to senter med 1 pasient fra hvert senter, totalt 52 vellykkede kanyleringer.

studien pågikk. Et ikke ønskelig resultat av en slik frikjøping av personell kunne imidlertid blitt en noe uriktig framstilling av arbeidet på senterne. Jeg ønsket i denne studie å se på alle som var involverte i kanylering av pasientene i løpet av studieperioden, da jeg mente det ville gi et riktigere bilde av arbeidet i klinikken.

Det å organisere datainnsamling på så mange ulike enheter var en utfordring når det gjaldt å få til lik standard og lik gjennomføring hos alle. Studiekoordinatorene opplevde at det kan være en utfordring å motivere pasienter og personale til å fullføre åtte uker med data-samling. Jeg så at det forekom at man glemte å fylle ut skjemaene til enkelte pasienter enkelte dager. Mest missing data opplevde jeg i registreringen av frykt og smerte hos pasienten. Her manglet forholdsvis mye da to av sykehusene hadde registrert et gjennomsnitt istedenfor to separate registreringer på frykt og smerte en gang i uken. Jeg så også at de andre sykehusene heller ikke hadde komplette datasamlinger på dette og må ta selvkritikk på at jeg ikke evnet å gi tydelig nok informasjon om samling av data på frykt/ smerte.

Spørreskjemaene ble utarbeidet med tanke på at pasientene og sykepleierne skulle bruke et minimum av tid på datainnsamlingen. Jeg ønsket også at alt skulle foregå i løpet av dialysebehandlingene til pasientene. Ved å ha et datasamlingsverktøy som krevde minimal tidsbruk håpet jeg at det skulle bli enklere å inkludere pasienter til studien. Jeg trodde også at det skulle bli enklere å gjennomføre studien uten at den ble til stor belastning for de som skulle utføre arbeidet. Jeg forsøkte å gjøre en datainnsamling med tilfredsstillende målevaliditet ved å ha et primærutfall som var utvetydig definert og samtidig gav svar på forskningsspørsmålet. Mine sekundærutfall gav meg muligheten til å studere flere aspekter ved kanylering som jeg ønsket å se nærmere på; grad av vellykkethet, frykt og smerte. Jeg mener å langt på vei ha lyktes i min strategi med valg av riktig verktøy for innsamling av data.

Det er på det rene at pasienten/ sykepleieren, spørreskjemaet og den som utfører registrering kan være kilder til inkonsistens ved det kliniske målet. Målefeil kan forekomme ved instrumentet/ målevariabel⁵⁹, den som gjør måling⁶⁰, mens den som blir målt har naturlig variasjon, som ikke kalles målefeil. Jeg ønsket å registrere pasientene og sykepleiernes egne reaksjoner, det skulle ikke foretas egne observasjoner på hvordan sykepleier eller pasient oppførte seg/ framstod i kanyleringssituasjonen av andre. Det vil alltid være en fare for bias eller unøyaktigheter når det gjelder selvrappotering, dette gjelder spesielt når spørsmålene er av personlig art eller omhandler kontroversielle saker. Hvordan pasienten synes det gikk å få

59 Målefeil kan forekomme ved instrumentet/ målevariabel = Instrument reliability

60 Den som gjør måling = rater reliability

lagt inn nålene kan virke som et forholdsvis enkelt spørsmål som ikke skulle være vanskelig å selvrapportere, men jeg kan ikke se bort i fra at enkelte pasienter unnlot å svare ærlig på dette.

Ideen om å kunne få to separate svar fra pasientene på smerte for å kunne sammenligne resultatene fra disse etterpå fungerte ikke helt etter intensjon. Mange pasienter gjentok svarene de hadde gitt ved NRS når de skulle angi smerte på VAS. Skalaen ble ikke brukt som en kontinuerlig variabel av mange pasienter, de svarte med hele tall. Mange pasienter gjentok svaret de hadde avgitt i NRS på VAS. Dette gjør at jeg ikke kan ha tillitt til at måleredskapet faktisk ble brukt slik det skulle brukes; som en kontinuerlig skala. Hvis jeg skulle gjort studien på nytt ville jeg nok valgt kun VAS for måling av smerte.

4.5 Grad av vellykkethet ifølge pasient og sykepleier

Jeg ønsket at pasientene skulle legge til grunn egen tolkning for å svare på spørsmålet om grad av vellykkethet. Hensikten med dette spørsmålet var å få den spontane følelsen pasienten satt igjen med etter å ha blitt kanylert. Beslutningen om å unnlate tolkning av spørsmålet ville gi pasientene fritt spillerom og åpne muligheten for å legge ulike kriterier til grunn for sitt svar ut i fra sitt ståsted/ forventninger/ dagsform osv. Indre faktorer som gikk på hvordan han/ hun hadde det fysisk og psykisk kunne spille inn og ytre faktorer som omgivelsene og samspillet mellom pasient og sykepleier kunne også være avgjørende. Vi vet som helsepersonell at pasientene trenger å bli sett på som hele mennesker, at det er viktig å ikke kun ha fokus på deres sykdom (55, 56). I grove trekk viste resultatene⁶¹ at de inkluderte pasientene syntes det gikk veldig enkelt (=1) i omtrent 42,5 % av kanyleringene på arteriestikk og 37,5 % på venestikk, det ble gradvis færre registreringer på alternativene 2-5 på VRS. Jeg så at rundt 2 % av kanyleringene fikk umulig (=6) på spørsmål om hvordan pasienten syntes det gikk å legge inn nålene. Pasientene i intervensjonsgruppen syntes at det gikk enklere å kanylere arteriesticket enn pasientene i kontrollgruppen. Vi kan ikke utelukke at merkingen hadde en placeboeffekt⁶² på pasientene, men skulle forventet tilsvarende resultater på venesticket også hvis så hadde vært tilfelle.

Ludlow (2010) så i sin studie på pasienters og sykepleieres erfaringer med BH kanylering og fant at tillitten til BH teknikken sank i starten av studien før den steg igjen mot slutten. I følge forfatterne kunne dette skyldes at pasientene hadde forventninger til at BH teknikk skulle være problemfri og opplevde at den ikke var det. Ludlow målte smerte ved starten og slutten av studien og fant at det var registrert mindre smerte på begge stikkene, han

61 Begge grupper sett under ett, gjennomsnitt for gruppene samlet.

62 Placebo-effekt= virkning av et stoff eller en behandling som skyldes forventning om et heldig resultat. (Store norske medisinske leksikon)

fant at smerte på arteriesticket lå signifikant lavere ved slutten av studien (57). Også Marticorena (2006) fant i sin studie at arteriestikk hadde signifikant lavere verdi på smerte enn venesticket (58). Struthers (2010) sammenlignet stige – og BH teknikk og kom det fram at 21 av 22 pasienter foretrakk BH teknikk (59). Ward (2010) og Hashmi (2010) viste også at BH teknikk er foretrukket av sykepleiere og pasienter framfor stigeteknikk. BH teknikken har i følge studier gitt mindre smerte, kortere blødningstid har ført til bedre tilfredshet hos pasienter (60, 61).

Jeg ønsket også en selvrappotering av den spontane/ subjektive følelsen til sykepleieren som kanylerte. Mange av de indre og ytre faktorene som påvirker pasientene vil selvfølgelig også gjelde for sykepleierne. Hvordan sykepleierne følte at hun/ han mestret situasjonen ville være med på å bestemme svaret sykepleier gav etter kanyleringen. I grove trekk viste resultatene⁶³ at de inkluderte sykepleierne syntes det gikk veldig enkelt (=1) i omtrent 44,5 % av arteriestikkene og 36 % av kanyleringene på venestikk. Det ble gradvis færre kanyleringer som fikk bedømmelse 2- 5 på VRS, før vi fikk et hopp opp til ca 14 % på arterie og 19 % på vene som fikk umulig (=6) på VRS. Sykepleierne i intervensjonsgruppen hadde størst differanse på grad av vellykkethet mellom arterie og vene. En mulig forklaring på hvorfor venestikk ble bedømt som vanskeligere/ mer smertefullt enn arteriesticket kunne være så enkelt som hvilket nummer de hadde i rekken av de to innstikkene. Vi kanylerer alltid arteriesticket først og det er grunn til å tro at sykepleier og pasient da er litt mer tålmodige og villige til å gi dette sticket litt mer velvilje enn når man skal kanylere det andre sticket.

Vi har grunn til å tro at gjennomsnitt for grad av vellykkethet⁶⁴ hos sykepleierne ville ligget noe lavere hvis de hadde fått bruke VRS fritt slik pasientene fikk. Jeg ønsket allikevel å gjøre noen sammenligninger av pasientenes - og sykepleierens grad av vellykkethet. Jeg så at pasientene var enige med sykepleierne om at det gikk ”veldig enkelt” (=1) å kanylere arterie oftere enn vene, men færre pasienter enn sykepleiere karakteriserte kanyleringene som ”veldig enkle”. Sykepleierne i kontrollgruppen lå 4,4 % -, mens sykepleierne i intervensjonsgruppen lå 0,5 % over pasientenes resultat på ”veldig enkelt”. Dette er funn på linje med andre studier som tyder på at sykepleier og pasient vurderer situasjonene noe ulikt, ofte synes sykepleier det går enklere enn det pasienten synes. Våre funn gikk på tvers av andre studier når det gjaldt grad vellykkethet på venesticket. Her så jeg nemlig at sykepleierne i kontrollgruppen lå 1 % -, mens sykepleierne i intervensjonsgruppen lå 2 % under pasientenes resultat

63 Begge grupper sett under ett, gjennomsnitt for gruppene samlet.

64 Sykepleier måtte krysse av for umulig (=6) hvis hun/ han ikke kom inn med butt nål ved første forsøk, dette for å kunne få svar på vårt hovedspørsmål (primærutfall).

på ”veldig enkelt”. Studier som har avdekt disse forskjellene mellom sykepleier og pasient er blant annet Rundshagen (1999) som så at postoperative smerter fikk ulik bedømmelse av sykepleiere og pasienter (62). Mantysella (2001) så også at helsepersonell i en studie på ikke-kreft pasienter hadde en tendens til å estimere smerteintensitet⁶⁵ signifikant lavere enn pasienten selv, spesielt ved kronisk eller alvorlig smerte (63).

MacRae (2012) viste et signifikant høyere vanskelighetsnivå på BH kanylering fra 4. uke på både arterie og venenål (64). Våre pasienter hadde i motsetning til Macrae’s pasienter etablerte BH kanaler ved inklusjon; baseline var ulik på Macrae’s og vår studie. Vi opplevde ingen tilbakegang på grad av vellykkethet sett fra sykepleierens side utover i vår studie. Tvert om sank vanskelighetsgrad i følge sykepleierne i begge gruppene når vi sammenlignet starten og slutten av studien. Det at intervensjonsgruppen hadde størst framgang innad på grad av vellykkethet i vår studie kan indikere at sykepleierne i intervensjonsgruppen hadde nytte av intervensjonen. Bay (1998) så på hva som bekymret sykepleiere og pasienter i hemodialyse mest. De fant at 59 % av pasientene var mest bekymret for trombosering av AVF, mens 41,5 % framholdt smerte som mest vanlig problem. 84 % av sykepleierne var mest bekymret for kanylering av AVF, mens trombosering av AVF og ikke adekvat blodflow kom på de neste plassene på bekymringslisten (65). Pasientens blodtilgang skal bevares for at pasienten skal kunne motta behandling. Vi vet at det kan ha store konsekvenser for pasienten hvis sykepleier/ pasient ikke klarer å kanylere AVF. Jeg gjorde ingen undersøkelse blant pasientene og sykepleierne i denne studien på hva som bekymret dem mest med AVF.

4.6 Godt kjent med AVF/ korrigerende retning / touch cannulation

Jeg så at kontrollgruppen hadde gjennomsnittlig større andel av kanyleringene hvor sykepleier/ pasient som kanylerte selv hadde krysset av for at man kjente AVF godt enn i intervensjonsgruppen. Flere i kontrollgruppen benyttet touch cannulation enn i intervensjonsgruppen, en teknikk som er kjent for å gjøre kanyleringen enklere når man er usikker på retning og vinkel. Jeg så et unntak på bruk av touch cannulation i kontrollgruppen, 31 % av kanyleringene der man ikke benyttet touch cannulation oppnådde prosentvis flere vellykkede kanyleringer enn der man benyttet touch cannulation. Jeg så at dette utvalget hadde mange med velfungerende BH kanaler som var enkle å kanylere og at sykepleierne har valgt å ikke benytte touch cannulation når de kanylerte disse pasientene.

I første studieuke var det flere kjente som kanylerte i intervensjonsgruppen enn i kontrollgruppen. Til tross for at dette så jeg at man måtte korrigerende retning eller vinkel oftere i

⁶⁵ Smerte målt med VAS viste at helsepersonell estimerte pasientens smerte til 4,7 mens pasientene rapporterte om en smerte på 5,0.

intervensjons- enn kontrollgruppen i første studieuke. Det kan være en indikasjon på at BH kanalene hos pasientene i intervensjonsgruppen ved studiestart hadde flere blindkanaler/ var vanskeligere å kanylere enn BH kanalene hos pasientene i kontrollgruppen. Minst behov for korrigerende av retning/ vinkel i intervensjonsgruppen så vi i den tredje uken, dette til tross for at det var mange som ikke kjente AVF godt i den uken. Det kan være grunn til å tro at det var intervensjonen som gjorde at man slapp å korrigerende retning/ vinkel til tross for at man ikke kjente AVF i den uken. De tre påfølgende ukene opplevde man mer behov for korrigerende av retning/ vinkel igjen, før vi så en bedring igjen i de to siste studieukene. Behovet for korreksjon av retning/ vinkel kunne også skyldes kompetansen til den som kanylerte, forhold ved pasientens BH kanaler eller feil/ mangler ved intervensjonen. Macrae (2012) sammenlignet BH teknikk med standard stikketeknikk og så at man kom til et punkt hvor kanyleringene med BH teknikk ble vanskeligere i følge sykepleierne. Det ble vanskelig å holde seg i BH kanalen, i følge sykepleierne. Her ble det ikke presisert nærmere hva problemet bestod i/ hva man gjorde for å forsøke å løse problemene (64).

4.7 Kanyleringskompetanse hos sykepleier og stratifisering

Sykepleierens kompetanse og kunnskap om pasientenes AVF er viktige faktorer som er med å avgjøre AVF framtid (26, 36, 40). Jeg kunne gjort en registrering på hvem som kanylerte ved hver behandling, men valgte å ikke gjøre det og mistet dermed også muligheten til å sortere ut ifra dette. Et av problemene man møter ved BH teknikk er at den som kanylerer ikke fritt kan benytte sin individuelle teknikk. Sykepleierne som skal kanylere må følge standarden til den som etablerte kanalen for å komme inn i kanalen med butt nål. Ball (2007) mener en god opplæring i teknikken er nødvendig for å lykkes, sykehusene bør ha gode prosedyrer for ansvarsfordeling, rutiner ved oppstart av kanylering og rutiner for kanylering etter at BH kanalene er etablert (38). Wilson (2010) så på kanyleringskulturen blant sykepleiere i en hemodialyseavdeling og fant at sykepleierne ønsket orden på opplæring/ oppfølging av både nye og erfarne sykepleiere for å bli flinkere til å kanylere. De framhevet at hele sykepleiergruppen bør gjennomgå jevnlig opplæring og at eksperter på kanylering burde stå for undervisningen. Det ble også fremhevet at detaljert dokumentasjon av arbeidet med kanylering var ønskelig for å vite effektiv behandling/ problemer under kanylering for den enkelte (66). Marticorena (2006) beskrev en modifisert BH teknikk (SMH) for å starte BH teknikk på AVF som tidligere er kanylert med arealteknikk. Man delte her inn sykepleierne i grupper etter ferdigheter som alle fikk opplæring av eksperter og kvalitetssikret slik kanyleringen av pasientene (58). Det ble ikke gjort noen kartlegging på hvordan dette fungerer på studiens

deltakende sykehus, de ulike senterne hadde ulike rutiner for kvalitetssikring av sykepleiernes kompetanse/ ferdigheter.

Vi kunne gjort en stratifisering av pasientene, hvor kjente faktorer med antatt betydning for utfallet kunne vært sortert. En av utfordringene for å lykkes med BH teknikk er som tidligere nevnt at man får etablert gode BH kanaler. Vi vet at jo færre som er med på å lage kanalene jo bedre synes disse å bli. Jeg kunne gjort en inndeling av pasientene i denne studien ut i fra hvor mange sykepleiere som hadde vært med i etableringen av kanalene. Jeg kunne også delt pasientene inn i grupper etter om deres buttonhole var velfungerende eller ikke ved studiestart. En stratifisering ut ifra hvor erfaren sykepleier/ pasient som kanylerste var med BH teknikk kunne også vært et alternativ. Grunnen til at vi ikke gjorde en slik stratifisering av pasientene/ sykepleierne var at jeg ikke hadde et stort nok utvalg til å kunne gjøre slike inndelinger uten å svekke styrken på studien. Vi valgte også å ikke stratifisere da vi mente at en tilfeldig inndeling av pasientene i intervensjon og kontrollgruppe ville bidra til å fordele egenskapene til pasientene tilfeldig. Jeg så i ettertid at det kan ha oppstått en skjevhet i gruppene når det gjaldt hvor velfungerende BH kanalene var før studiestart.

4.8 Frykt og smerte i forbindelse med kanylering.

Vi vet at smerte⁶⁶ ved kanylering kan være et problem for pasienter i hemodialysebehandling. Smerten kan være direkte knyttet til kanylering eller være mer sammensatt og mer indirekte knyttet til kanylering av AVF. Vi målte intensiteten i smerten/ den kvantitative smertedimensjonen og fulgte en endimensjonal skala ved kanylering i vår studie. Vi benyttet både en NRS og en VAS i studien, begge disse skalaene brukes ofte for å måle smerte. Jeg laget vår VAS i en størrelse som skulle være brukervennlig og i tillegg til tall utstyrt linjen med farge fra grønn til rød og utstyrt med smilefjes/ gråtefjes for å visualisere smerten (46, 67, 68). Fordelene ved å benytte VAS er at den er god ved repeterte målinger samt at skalaen er kontinuerlig, i følge litteraturen.

Mollauglu (2011) viste at et utdanningsprogram til dialysepasienter om behandling av AVF kan senke frykt/ engstelse hos pasientene (69). Vi gjorde ingen kartlegging på om våre inkluderte pasienter hadde gått gjennom utdanningsprogram, slik at om dette har påvirket deres frykt/ smerte er det ukjent for oss i vår studie. Celik (2011) så på lokalbedøvelse⁶⁷ ved

66 Definisjon av smerte er i følge "The International Association for the Study of Pain"- unpleasant sensory and emotional experience associated with actual/ potential tissue damage."

67 1) ethyl chlo-ride vapocoolant spray (IGS aerosols GMBH, Ger-many), 2) Eutectic mixture of 2.5% lidocaine and 2.5% prilocaine in an oil/water emulsion (EMLA cream® %5, Astra Zeneca, Istanbul, Turkey), or 3) placebo cream (Ultrabase cream; Schering Alman, Istanbul, Turkey).

kanslering av AVF, pasientene fikk EMLA/ vapocoolant eller placebo under i studien. De fant at EMLA var signifikant bedre på VAS, men at ethyl chloride vapocoolant også var effektivt for å lindre milde til moderate smerter til hemodialysepasientene (70). Jeg fant at en større andel av pasientene i kontrollgruppen brukte lokalbedøvelse uten at de rapporterte mindre smerte enn pasientene fra intervensjonsgruppen. Kontrollgruppen svarte at de var mindre engstelige enn pasientene i intervensjonsgruppen, lokalbedøvelse kan ha medvirket til dette. Struthers (2010) så at 9 av 22 pasienter reduserte/ stanset lokalbedøvelse etter å ha begynt med BH teknikk, mens kun 1 av 25 reduserte/ stanset bruk av lokalbedøvelse i gruppen som ble kanslert med stigeteknikk (59). Gjennomsnittlig frykt hos våre pasienter lå < 1 på NRS, noe som kan tyde på at pasientene opplever lite/ ingen frykt ved kanslering.

Davison (2003) så på prevalens, årsak, alvorlighetsgrad og håndtering av smerte i hemodialysepopulasjonen. De fant at pasientene kan ha mange symptomer og smerter og avdekket at over halvparten av de inkluderte pasientene hadde smerter som ikke var tatt hånd om på en effektiv måte (71). Jeg var klar over at pasientenes generelle smertesituasjon ville kunne innvirke på svarene på akutt smerte ved kanslering. En pasient som ikke er smertelindret på en effektiv måte for andre plager vil kunne være influert av dette når han/ hun bedømmer akutt smerte ved kanslering.

Macrae (2012) sammenlignet BH og stigeteknikk og fant ingen forskjell mellom gruppene på smerte målt med VAS⁶⁸. BH teknikk gav en gjennomsnittlig smerte på 1,2 mens stigeteknikk gav en smerte på 1,5. De fant etter 8 uker en signifikant forskjell i økt andel pasienter med smerte >3 (28,6 % BH teknikk og 15,7 % stigeteknikk) (64). Intervensjonsgruppen i vår studie hadde fra starten et gjennomsnitt på smerte på 2,0 (VAS), denne sank til 1,3 etter åtte uker. Vår kontrollgruppe opplevde også en nedgang innad i gruppen på smerte fra 1,4 (VAS) i starten av studien til 1,1 i slutten av studien. Vår studie viste en høyere andel med smerte målt med VAS >3 i de to første studieukene. Jeg fant at intervensjonsgruppen hadde 50 % flere med smerte >3 enn i kontrollgruppen i disse to ukene. Fra tredje uke så jeg at andel med smerte målt med VAS > 3 sank ned mot null i begge gruppene. Vår studie avdekket ingen signifikant forskjell mellom vår intervensjons- og kontrollgruppen, men jeg fant en signifikant bedring innad i intervensjonsgruppen. Det er grunn til å tro at vår intervensjon kan ha bidratt til å gi pasientene i intervensjonsgruppen mindre smerte.

68 Vår studie og den Canadiske studien kan ikke sammenlignes direkte da det var flere ulikheter; intervensjon var ulik og jeg tillot lokalbedøvelse i vår studie. Jeg tok den med for å sammenligne endring i smerte hos BH gruppen gjennom åtte uker.

4.9 Baselinedata; karakteristika om pasient og AVF

Vi fikk, til tross for at vi fikk utført en randomisert utvelgelse til gruppene, en signifikant forskjell i alder på pasientene, dette kan ha påvirket resultatet i studien. Jeg så at pasientene i intervensjonsgruppen var i gjennomsnitt 6,1 år eldre enn pasientene i kontrollgruppen, jeg konstaterte dette uten å korrigere for dette i våre resultater. Fordelingen mellom kjønnene⁶⁹ på inkluderte i vår studie viste 68,7 % menn og 31,3 % kvinner. Hypertensjon og diabetes mellitus (DM) var de mest vanlige komorbiditetene hos pasientene, hypertensjon var jevnt fordelt mellom gruppene mens DM⁷⁰ var mer representert i kontrollgruppen. Jeg så en tendens til at man benyttet antikoagulerende medikamenter/ platehemmere oftere i intervensjonsgruppen enn i kontrollgruppen. Cochrane Database, Systematic Reviews har sett på virkning av medikamenter med tanke på holde blodtilgangene åpne hos pasienter med AVF/ AVG. Her konkluderes det med at ikke finnes studier som viser positiv langtidseffekt av disse medikamentene (72). Vi opplevde 2 tromboserte AVF og behov for å blokke 6 AVF i studien. Fluck (2011) sier man kan forvente i gjennomsnitt 0,2 intervensjoner på AVF pr år per pasient (9). Gjennomsnittlig antall intervensjoner ble 0,5 intervensjoner pr pasient pr år⁷¹ i løpet av studien, jeg så altså at våre pasienter lå noe over gjennomsnittet skissert i de kliniske europeiske retningslinjene.

Det var en stor overvekt av AVF anlagt på underarm mellom arteria radialis og vena cephalica. Den nest vanligste plassering av AVF var på overarm med arteria brachialis og vena cephalica. Disse to plasseringene⁷² som er anbefalt som første - og andrevalg i europeiske/ amerikanske retningslinjer (73-75). Det er gjort studier som har sett på overlevelse av AVF på bakgrunn av starttidspunkt for når man begynner å ta i bruk AVF; Seks uker er en modningstid har tidligere vært veiledende for mange, men det er ikke full enighet når det gjelder dette (76, 77). Jeg brukte "the rule of 6s for Dialysis Access Placement" når det gjaldt inndeling av noen karakteristika for AVF variablene (10). I "the rule of six" heter det at AVF kan benyttes etter seks ukers modning, AVF skal etter seks uker ha en blodflow på 600ml/ minutt, ikke ligge dypere enn maksimum 6mm fra overflaten og ha en diameter over 6mm. Gruppene var nokså like på karakteristika for AVF, men vi fikk en noe skjev fordeling mellom gruppene når det gjaldt størrelse og fistelflow på AVF. Forskjellen mellom gruppene på AVF var ikke signifikant, men forskjellen kan ha vært med på å påvirke

69 Tall fra norsk nyreregister⁶⁹ fra 2010 viste at det var 65 % menn og 35 % kvinner som mottok RRT i Norge I tallene inngikk også pasienter i PD og TX, disse utgjorde omtrent 30 % av RRT.

70 Norsk nyreregisters tall på incidence primær renal sykdom fra 2010, 17 % av pasientene DM og 38 % vascular/ hypertensjon.

71 6 PTA/ ((83 pasienter x 7,6 uker)/52)

72 92,5 % i kontrollgruppen - og i intervensjonsgruppen 83,7 % hadde en av disse to plasseringene på AVF.

resultatet til fordel for kontrollgruppen. Det anbefales at avstand mellom innstikkene skal være minst 8 centimeter, for å sikre at en får optimal behandling uten resirkulering av blod, som kan oppstå hvis innstikkene er for nært hverandre (30). Omtrent 25 % av pasientene i studien hadde AVF som var kortere enn anbefalt avstand mellom innstikkene. Pasientene med en kort AVF har en ekstra stor fordel ved bruk av BH teknikk framfor stigeteknikk. Dette fordi man har begrenset mulighet til å variere innstikkstedene hos disse, noe som er nødvendig for å utføre en god stigeteknikk.

4.10 Frafall i løpet av studien.

Frafall av pasienter var forholdsvis stort i løpet av de åtte ukene som studien pågikk, dette kan representere en feilkilde for resultatet. Frafallet gir nok et riktig bilde av de faktiske forhold blant hemodialysepasientene i RRT, ting skjer i forhold til pasienters blodtilgang, pasienter blir transplantert og pasienter dør. Alle pasienter som er frisk nok til å tåle en operasjon settes på venteliste for transplantasjon⁷³ av nyre. Ventetiden på å få ny nyre varierer noe for den enkelte pasient, men medianen ligger på rundt sju og en halv måned. Levetiden for pasienter med kronisk nyresvikt har gått opp i de senere årene, men man ser allikevel en forholdsvis høy mortalitet blant disse sammenlignet med befolkningen for øvrig. Dette skyldes først og fremst pasientenes økte risiko for å utvikle kardiovaskulære sykdommer som følge av nyresvikten (78-80). Vanskeligheter med blodtilgang var tredje faktor som gjorde at noen av pasientene falt ifra i løpet av studieperioden.

Pasientens alder/ karforhold og kirurg som anlegger AVF er fundamentale faktorer for hvor god AVF blir. I tillegg må det tverrfaglige teamet utføre sin del av arbeidet rundt AVF for at denne ikke skal gå tapt. Jeg så at pasientene i intervensjonsgruppen hadde signifikant høyere alder og flere med mindre diameter på AVF og hastighet under/ i nedre sjikt av anbefalt hastighet. Dette gjorde at pasientene i intervensjonsgruppen kan ha vært mer utsatt for problemer med AVF enn pasientene i kontrollgruppen.

⁷³ Tall fra slutten på 2010 viste at rundt halvparten av pasientene ikke er friske nok til å kunne tåle en transplantasjon, disse blir derfor værende i livslang hemodialyse

4.11 Infeksjoner i løpet av studien.

Ludlow (2010) konkluderer i "Buttonhole cannulation in hemodialysis: Improved outcomes and increased expense—Is it worth it?" med at BH kanyleringens økte infeksjonsrisiko og noe høyere kostnader må taes med i betraktningen når en evaluerer bruk av BH teknikk kontra stigeteknikk (57). Rutinene for anleggelse og oppfølging, samt stell av AVF er ulike rundt omkring i Norge. En svakhet med studien var at rutinene rundt kanylering og dokumentasjon var ulike på de sykehusene som var inkludert. Labriola (2011) så at en intensiv personalopp-læring i Belgia vedrørende streng protokoll for BH prosedyren førte til en reduksjon i smitt-somme hendelser (81). Jeg visste ikke hvilken opplæring deltakende senter gav ansatte for å unngå infeksjoner, men ønsket allikevel å gjøre en registrering på infeksjoner i studieperioden da flere studier har vist at BH gir økt fare for infeksjoner sammenlignet med stigeteknikk (82, 83). Det ble i løpet av vår datasamlingsperiode ikke rapportert om alvorlige infeksjoner, kun to lette infeksjoner som ikke gav behov for innleggelser eller medisiner. MacRae (2012) viste en episode med alvorlig infeksjon (*Staphylococcal aureus bacteremia*) hos pasienter som ble kanylert med BH teknikk i løpet av de åtte ukene den studien pågikk. De fulgte opp pasientene i ytterligere ett år og fant da ytterligere to episoder av alvorlig infeksjon hos pasienter som ble kanylert med BH teknikk samt ni tilfeller med lokal infeksjon som måtte behandles med intravenøs antibiotika. MacRae's kontrollgruppe ble kanylert med stigeteknikk og opplevde ingen episoder med infeksjon (64). Vi burde hatt lengre oppfølgingstid for å kunne sagt noe om infeksjonsfare/ incidence for alvorlige infeksjoner ved BH teknikk i Norge. Det vi kan konstantere er at økt kunnskap om risiko for infeksjon ved BH teknikk nok har ført til skjerping av de hygieniske rutinene⁷⁴ (84-86).

4.12 Etiske aspekter.

Vi ønsket å understreke at deltakelse var frivillig og at man når som helst kunne trekke seg fra studien (87). Lægreid (2008) ønsket i sin studie å sammenligne effekten på livskvalitet av tidlig eller sen start av dialyse på pasienter med ESRD⁷⁵ over 70 år. Studien ble stanset pga for dårlig rekruttering av deltakere, man gjorde etter dette en studie for å kartlegge rekrut-teringsproblematikken (88). Jeg måtte ha et samsvar mellom risiko/belastning og potensiell nytteverdi i det å gjennomføre min studie ("Proposjonalitets-prinsippet"), men visste også at dette ikke trengte å være tilstrekkelig for å rekruttere pasienter til studien. Jeg visste at jeg måtte få gjennomslag hos alle involverte; de medisinsk ansvarlige, pasientene og syke-

⁷⁴ Desinfeksjon av innstikksted og fjerning av skorper er essensielt for å forebygge infeksjoner.

⁷⁵ End-stage renal disease (ESRD) Kronisk nyresvikt på stadium 5.

pleierne. Studien ville ikke påvirke pasientenes behandling, prøvetakning eller forløp slik at nefrologenes autonomi for den enkelte pasients behandling ble ikke utfordret i denne studien. Jeg visste at både pasientene og sykepleierne måtte se nytteverdien av å gjennomføre studien for å ønske å delta. Masterstudenten overlot til andre sykepleiere å innhente informert samtykke hos pasientene i Trondheim. Dette fordi forskningsdeltakere der kunne anses å være i et avhengighetsforhold til studenten, informerte samtykket ble derfor innhentet av en andre.

Mange pasienter går i årevis til dialyse og må forholde seg til de ansatte på dialysesenteret som de mottar behandling fra. De må derfor sies å være i et avhengighetsforhold til sykepleieren/ dialysepersonalet, i studien ville pasientenes svar kunne være preget av det. Manglende anonymitet var en ulempe når jeg benyttet intervju som verktøy til å samle data, under datasamlingsperioden var pasienten ikke anonyme i forhold til de som intervjuet dem. Jeg ønsket i utgangspunktet at pasientene skulle krysse av på skjemaene selv slik at anonymiteten kunne vært bedre ivaretatt. Jeg valgte allikevel å la personell/ sykepleier som kanylerte hjelpe pasienten med avkryssing, da jeg fryktet at mange av pasientene hadde vegret å delta hvis de ikke fikk hjelp til dette. Jeg observerte at rapportering av frykt/ smerte kunne se ut til å variere noe etter hvem som hadde notert pasientenes frykt/ smerte, men fant ikke store forskjeller på skjemaene etter hvem som hadde krysset av. Det kunne synes som om pasientene ikke har vært veldig hemmet av manglende anonymitet, eventuelt tok de hensyn til at de manglet anonymitet uansett hvem som krysset av på skjemaene. Anonymitet utenfor det enkelte sykehus ble ivaretatt, kun studiekoordinator på det enkelte sykehus hadde opplysninger som knyttet den enkelte pasienten til studienummer.

4.13 Institusjonalisering og selvstendighet.

Pasienter med kronisk nyresvikt som har behov for RRT er en gruppe pasienter som står i fare for å bli institusjonalisert⁷⁶. De er tvunget til å ha hyppig kontakt med helsevesenet, de fleste kommer til sykehus tre eller fire ganger i uken for å motta behandling. Flere norske dialysesenter har fokus på at pasientene skal ha et tilbud om hjemmedialyse⁷⁷ eller selvdialyse⁷⁸.

Pasienter som mestrer å ta del i hemodialysebehandlingen beholder sin selvstendighet og kan mestre også denne siden av sitt liv, mer eller mindre uten sykepleiere/ helsepersonell. Sinclair (2011) viser hvordan pasientopplæring om AVF øker pasientenes nivå for hvordan AVF skal

76 En institusjonalisert pasient er en person som gjennom lang erfaring med eller opphold på en institusjon sitter fast i rollen som hjelpetrengende og har blitt avhengig av hjelp som opprinnelig var tenkt å være midlertidig.

77 En hjemmedialysepasient er en hemodialysepasient som utfører dialysebehandlingene hjemme etter å ha fått opplæring på sykehuset.

78 En selvdialysepasient kommer til hemodialyseavdelingen og utfører hele/ deler av behandlingen sin selv etter å ha blitt opplært av personell på dialyseavdelingen.

behandles og senker pasientenes engstelse (89). Et annet aspekt ved pasientenes egeninnsats i behandlingen er, i en verden hvor kroniske sykdommer er et økende problem og hvor man ser at store deler av helsebudsjettene vil gå til denne gruppen, at det er viktig å se på tiltak som kan redusere kostnadene (90).

Det deltok 8 pasienter⁷⁹ som kanylerte selv og hvis vi ser på disse isolert sett ser vi at kontrollgruppen oppnådde en signifikant bedre andel vellykkede kanyleringer i forhold til intervensjonsgruppen. Antall pasienter som kanylerte selv var lite slik at resultatet ikke kan tillegges høy styrke. Jeg ønsket å inkludere selvkanyleringspasientene da de utgjør en viktig del av pasientgruppen. Kanylering er et felt som har vært forbeholdt sykepleiere på dialyseavdelingene, da det tradisjonelt sett har vært sykepleierne som har utført kanylering av AVF. Vi har i de senere årene sett at pasientene i økende grad inntar feltet, dette mye takket være BH teknikken. BH teknikk er gunstig for selvodialyse - og hjemmedialysepasienter, teknikken har åpnet muligheter for disse til å være selvstendige når det gjelder å kanylere seg selv på en trygg måte (35, 91).

4.14 Alternativ studiemetode

Jeg ønsket å undersøke om en retnings- og vinkelangivelse på armen til pasienten ville gi flere vellykkede kanyleringer av AVF med BH teknikk sammenlignet med dagens praksis. Jeg fant ingen alternative metoder som kunne vært bedre egnet som metode enn den jeg valgte for å finne effekten av vårt tiltak. I en alternativ studie med målsetning om å skaffe oss oversikt over kanylering av AVF, kunne en kvalitativ studie vært et godt alternativ. Det kunne vært interessant å gjøre dybdeintervjuer av pasienter og sykepleiere for å gå litt dypere inn i hvordan de opplever kanyleringssituasjonene. Siden kanylering av dialysepasienter er et felt det er forsket lite på, kunne en slik tilnærming vært en god metode for å oppnå mer kunnskap på feltet. En annen alternativ studie kunne vært å se på komplikasjoner ved kanylering, også forskning på dette ville vært interessant da det som tidligere nevnt finnes få studier på dette.

Vår studie kan på mange måter betraktes som et norsk pionerarbeid, jeg har ikke kjennskap til at det er gjennomført studier i en slik størrelsesorden på norske dialysesenter tidligere. Det kunne vært interessant hvis andre gjorde en RCT med tilsvarende intervensjon som vår, dette for å se om man fant støtte til våre resultater/ kom fram til andre resultater. Det kunne vært interessant å også ta med et økonomisk aspekt i en slik fremtidig studie. Jeg fant en studie som hadde sett på det økonomiske aspektet, men tror vi trenger studier som ser på dagens situasjon (65).

⁷⁹ 3 fra kontroll- og 5 fra intervensjonsgruppen kanylerte selv.

5. Konklusjon

Jeg innser at en studie som går over åtte uker har begrensede muligheter til å fange opp det som skjer med pasienter som kanyleres med BH teknikk. Vi oppnådde ikke signifikant ”overall” forskjell mellom intervensjons- og kontrollgruppen og kunne derfor ikke forkaste nullhypotesen. Det var ingen statistisk signifikant forskjell i antall vellykkede kanyleringer mellom intervensjonsgruppe og kontrollgruppe. Vi så ingen umiddelbar virkning på intervensjonen, men observerte at effekten kom litt etter hvert utover i studien. Studien indikerte en positiv effekt på sjanse for vellykket kanylering, grad av vellykkethet, på frykt og på smerte, men det er for tidlig å komme med en klar anbefaling av tiltaket.

En kort oppsummering av resultatene:

Baseline: Signifikant (p -verdi $< 0,05$) forskjell mellom gruppene på alder, intervensjonsgruppen lå høyere i alder enn kontrollgruppen.

Primærutfall 1 (Vellykket kanylering med butt nål): Ingen signifikant forskjell på vellykket kanylering mellom de to gruppene når jeg fulgte prinsippet intention-to-treat.

Primærutfall 2 (Vellykket kanylering med butt nål): Intervensjonsgruppen hadde en økning innad (p -verdi = $0,05$) på vellykkede kanyleringer når jeg sammenlignet studiestart (uke 1 og 2) med studieavslutning (uke 7 og 8).

Sekundærutfall 1 (Grad vellykkethet i følge sykepleier): Intervensjonsgruppen hadde en tendens (p -verdi = $0,08$) til økt grad vellykkethet på arteriestikk når jeg sammenlignet studiestart (uke 1 og 2) med studieavslutning (uke 7 og 8).

Sekundærutfall 2 (Frykt): Kontrollgruppen hadde signifikant (p -verdi $< 0,05$) lavere nivå på frykt enn intervensjonsgruppen (mulig confounder⁸⁰; lokalbedøvelse).

Sekundærutfall 3 (Smerte): Kontrollgruppen hadde tendens ($p = 0,11$) til nedgang innad på smerte (NRS) når jeg sammenlignet studiestart (uke 1 og 2) med studieavslutning (uke 7 og 8).

Sekundærutfall 4 (Smerte): Intervensjonsgruppen hadde signifikant (p -verdi $< 0,05$) bedring innad på smerte (VAS) og en tendens (p -verdi = $0,14$) til bedring på smerte (NRS) når jeg sammenlignet studiestart (uke 1 og 2) med studieavslutning (uke 7 og 8).

Tiltak (Tiltak ved umulige kanyleringer med butt nål): Intervensjonsgruppen hadde signifikant flere (p -verdi $< 0,05$) ”forsøkt 2. gang med butt nål” enn i kontrollgruppen. Det var også en tendens (p -verdi = $0,14$) til at intervensjonsgruppen hadde flere ”hjelp av sykepleier”.

⁸⁰ Confounder er en faktor som samvarierer m/undersøkte årsaks- og virkningsvariablene uten selv å inngå i årsakskjeden. (Store norske leksikon)

Forfatteren av studien har ingen hverken direkte eller indirekte økonomiske interesser i denne studien og all datainnsamling foregikk uten kompensasjon fra St Olavs Hospital eller andre aktører. Masterstudent Marit Irene Rønning fikk tildelt reisestipend fra et forskningsfond fra nyreavdelingen i Trondheim, dette gjorde det mulig å besøke deltakende sykehus før studiestart. Utgifter til innkjøp av markeringstusjer ble dekket av Hemodialyseavdelingen i Trondheim. Et stipend fra Kontaktutvalget St Olavs hospital og DMF/ NTNU gjorde det mulig å at hun kunne kjøpe seg fri fra jobben på Hemodialysen, St Olavs Hospital for å kunne fullføre mastergraden.

Litteratur

1. Hallan SI, Coresh J, Astor BC, Asberg A, Powe NR, Romundstad S, et al. International comparison of the relationship of chronic kidney disease prevalence and ESRD risk. *J Am Soc Nephrol*. 2006 Aug;17(8):2275-84.
2. Helsedirektoratet S-o, Arbeidsgruppe. Antall dialysepasienter i Norge øker – Hvordan møte denne utviklingen best mulig i årene fremover? . *nephron*. [rapport]. 2006 des 2006.
3. Kramer A, Stel V, Zoccali C, Heaf J, Ansell D, Gronhagen-Riska C, et al. An update on renal replacement therapy in Europe: ERA-EDTA Registry data from 1997 to 2006. *Nephrol Dial Transplant*. 2009 Dec;24(12):3557-66.
4. Rodriguez JA, Armadans L, Ferrer E, Olmos A, Codina S, Bartolome J, et al. The function of permanent vascular access. *Nephrol Dial Transplant*. 2000 Mar;15(3):402-8.
5. Moist LM, Trpeski L, Na YB, Lok CE. Increased Hemodialysis Catheter Use in Canada and Associated Mortality Risk: Data from the Canadian Organ Replacement Registry 2001-2004. *Clin J Am Soc Nephro*. 2008 Nov;3(6):1726-32.
6. James M, Tai D, Strippoli G, MacRae J, Tonelli M, Manns B, et al. Vascular access type for patients on chronic haemodialysis(Protocol). *The Cochrane Library Journal*. [protocol]. 2011 sept 2011.
7. Cimino JE, Brescia MJ. Simple venipuncture for hemodialysis. *N Engl J Med*. 1962 Sep 20;267:608-9.
8. Brescia MJ, Cimino JE, K. A, Cj H. Chronic hemodialysis using venipuncture and a surgically created arteriovenous fistula. . *New Engl J Med* 275:1089-1092 1966.
9. Fluck R, Kumwenda M. Renal Association Clinical Practice Guideline on vascular access for haemodialysis. *Nephron Clin Pract*. 2011;118 Suppl 1:c225-40.
10. KDOQI G, Membership HAWG. Clinical Practice Guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. 2006.
11. Pisoni RL, Young EW, Dykstra DM, Greenwood RN, Hecking E, Gillespie B, et al. Vascular access use in Europe and the United States: results from the DOPPS. *Kidney Int*. 2002 Jan;61(1):305-16.
12. Gallieni M, Saxena R, Davidson I. Dialysis access in europe and north america: are we on the same path? *Semin Intervent Radiol*. 2009 Jun;26(2):96-105.
13. Wikstrom B, Jacobson SH, Bragg-Gresham J, Eichleay M, Pisoni R, Port F. Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study estimate of patient life-years attributable to modifiable haemodialysis practices in Sweden. *Scand J Urol Nephrol*. 2010 Mar;44(2):113-20.
14. Njurrregister S. 2100. Årsrapport 2011. [rapport].
15. Leivestad T. 2010. Annual report 2009, The Norwegian Renal Registry [report].
16. Leivestad T. 2011. Annual report 2010, The Norwegian Renal Registry [report].
17. Benschop P, Eritsland KL, Grimelid AB, Rønning MI. Kanyleringsteknikk. [Revidert Retningslinje av stikking- og feilstikking 2009]. 2011.
18. Swindlehurst N, Swindlehurst A, Lumgair H, Rebollo Mesa I, Mamode N, Cacciola R, et al. Vascular access for hemodialysis in the elderly. *J Vasc Surg*. 2011 Apr;53(4):1039-43.
19. Chand DH, Valentini RP. International pediatric fistula first initiative: a call to action. *Am J Kidney Dis*. 2008 Jun;51(6):1016-24.
20. Pisoni RL, Ethier J, Mendelssohn DC, Elder SJ, Hasegawa T, Akizawa T, et al. Vascular access use and outcomes: an international perspective from the dialysis outcomes and practice patterns study. *Nephrol Dial Transpl*. 2008 Oct;23(10):3219-26.
21. Wasse H, Kutner N, Zhang R, Huang Y. Association of initial hemodialysis vascular access with patient-reported health status and quality of life. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2007 Jul;2(4):708-14.

22. Helsedirektoratet Aoa. Handlingsplan for forebygging og behandling av kronisk nyresykdom (2011-2015) helsedirektoratetno nephrono. 2011:117.
23. Brunori G, Ravani P, Mandolfo S, Imbasciati E, Malberti F, Cancarini G. Fistula maturation: doesn't time matter at all? *Nephrol Dial Transplant*. 2005 Apr;20(4):684-7.
24. Huijbregts HJ, Blankestijn PJ. Dialysis access--guidelines for current practice. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2006 Mar;31(3):284-7.
25. Polkinghorne KR, Seneviratne M, Kerr PG. Effect of a vascular access nurse coordinator to reduce central venous catheter use in incident hemodialysis patients: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis*. 2009 Jan;53(1):99-106.
26. Ball LK. Improving arteriovenous fistula cannulation skills. *Nephrol Nurs J*. 2005 Nov-Dec;32(6):611-7; quiz 8.
27. Murphy F. The ongoing challenges with renal vascular access. *Br J Nurs*. 2011 Feb 24-Mar 9;20(4):S6, S8, S10 passim.
28. Leitch R, Ouwendyk M, Ferguson E, Clement L, Peters K, Heidenheim AP, et al. Nursing issues related to patient selection, vascular access, and education in quotidian hemodialysis. *Am J Kidney Dis*. 2003 Jul;42(1):S56-S60.
29. Gelmez M, Akcaoglu T. Effect of integrated education on nurses' knowledge of haemodialysis vascular access. *EDTNA ERCA J*. 2002 Jan-Mar;28(1):33-5.
30. Goovaerts T. Analyse van de "Buttonhole" Punctietechniek O.R.P.A.D.T. Renal Care association in Belgium. [Interactieve Studiedag Vasculair Access]. 2006.
31. Twardowski Z. Constant Site (Buttonhole) Method of Needle Insertion for Hemodialysis. *Dialysis and transplantation Magazin*. 1995 okt 559-60, 57.
32. Twardowski Z. Different sites versus constant sites of needleinsertion into arteriovenous fistulas for treatment of repeated dialysis. *Dial Transplant* 12: 657-659. 1979.
33. Mott S, Prowant BF. The "touch cannulation" technique for hemodialysis. *Nephrol Nurs J*. 2008 Jan-Feb;35(1):65-6.
34. Galante NZ, Yamamoto A, Rabelo LL, Monterio DP, Azevedo LS. Buttonhole: an old technique rediscovered. *J Bras Nefrol*. 2011 Mar;33(1):115-7.
35. Verhallen AM, Kooistra MP, van Jaarsveld BC. Cannulating in haemodialysis: rope-ladder or buttonhole technique? *Nephrol Dial Transplant*. 2007 Sep;22(9):2601-4.
36. Kregness A. Believing in the buttonhole technique. *Nephrol News Issues*. 2008 Nov;22(12):36, 40, 2.
37. Murcutt G. Buttonhole cannulation: should this become the default technique for dialysis patients with native fistulas? Summary of the EDTNA/ERCA Journal Club discussion Autumn 2007. *J Ren Care*. 2008 Jun;34(2):101-8.
38. Ball LK, Treat L, Riffle V, Scherting D, Swift L. A multi-center perspective of the Buttonhole Technique in the Pacific Northwest. *Nephrol Nurs J*. 2007 Mar-Apr;34(2):234-41.
39. 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):225-30.
40. Ball LK. The buttonhole technique for arteriovenous fistula cannulation. *Nephrol Nurs J*. 2006 May-Jun;33(3):299-304.
41. Kian K, Asif A. Status of research in vascular access for dialysis. *Nephrol Dial Transplant*. 2010 Nov;25(11):3682-6.
42. Tordoir J, Canaud B, Haage P, Konner K, Basci A, Fouque D, et al. EBPg on Vascular Access. *Nephrol Dial Transplant*. 2007 May;22 Suppl 2:ii88-117.

43. Sandvik GK, Stokke K, Nortvedt MW. Hvilke strategier er effektive ved implementering av kunnskapsbasert praksis i sykehus? *Sykepleien, Forskning* 2011;2011; 6: 160-167
44. Helse-og-omsorgsdepartementet. LOV 2008-06-20 nr 44: Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). 2009.
45. Bijur PE, Latimer CT, Gallagher EJ. Validation of a verbally administered numerical rating scale of acute pain for use in the emergency department. *Acad Emerg Med.* 2003 Apr;10(4):390-2.
46. Dijkers M. Comparing quantification of pain severity by verbal rating and numeric rating scales. *J Spinal Cord Med.* 2010;33(3):232-42.
47. Flaherty E. Using Pain-Rating Scales with Older Adults. *Am J Nurs.* 2008;vol:108 iss:6 pg:40 -7;quiz48.
48. Baldree KS, Murphy SP, Powers MJ. Stress identification and coping patterns in patients on hemodialysis. *Nurs Res.* 1982 Mar-Apr;31(2):107-12.
49. Welch JL, Austin JK. Factors associated with treatment-related stressors in hemodialysis patients. *ANNA J.* 1999 Jun;26(3):318-25; discussion 26.
50. Yeh SC, Chou HC. Coping strategies and stressors in patients with hemodialysis. *Psychosom Med.* 2007 Feb-Mar;69(2):182-90.
51. Tadiparthi S, Shokrollahi K, Juma A, Croall J. Using marker pens on patients: a potential source of cross infection with MRSA. *Ann R Coll Surg Engl.* 2007 Oct;89(7):661-4.
52. Wurstbauer K, Sedlmayer F, Kogelnik HD. Skin markings in external radiotherapy by temporary tattooing with henna: improvement of accuracy and increased patient comfort. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2001 May 1;50(1):179-81.
53. Lee T, Mokrzycki M, Moist L, Maya I, Vazquez M, Lok CE. Standardized Definitions for Hemodialysis Vascular Access. *Semin Dial.* 2011 Sep;24(5):515-24.
54. Working Group VA, providers omc, Program) faBaASAR. Buttonhole Cannulation of AV Fistulas. BC Provincial Renal Agency. [Provincial Guidelines and Tools]. 2009 des 2009.
55. Bergman R. Understanding the patient in all his human needs. *J Adv Nurs.* 1983 May;8(3):185-90.
56. Ventegodt S, Merrick J, Andersen NJ. Quality of life theory III. Maslow revisited. *ScientificWorldJournal.* 2003 Oct 13;3:1050-7.
57. Ludlow V. Buttonhole cannulation in hemodialysis: improved outcomes and increased expense--is it worth it? *CANNT J.* 2010 Jan-Mar;20(1):29-37.
58. 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.
59. Struthers J, Allan A, Peel RK, Lambie SH. Buttonhole needling of arteriovenous fistulae: a randomized controlled trial. *ASAIO J.* 2010 Jul-Aug;56(4):319-22.
60. Ward J, Shaw K, Davenport A. Patients' perspectives of constant-site (buttonhole) cannulation for haemodialysis access. *Nephron Clin Pract.* 2010;116(2):c123-7.
61. Hashmi A, Cheema MQ, Moss AH. Hemodialysis patients' experience with and attitudes toward the buttonhole technique for arteriovenous fistula cannulation. *Clin Nephrol.* 2010 Nov;74(5):346-50.
62. Rundshagen I, Schnabel K, Standl T, Schulte am Esch J. Patients' vs nurses' assessments of postoperative pain and anxiety during patient- or nurse-controlled analgesia. *Br J Anaesth.* 1999 Mar;82(3):374-8.
63. Mantyselka P, Kumpusalo E, Ahonen R, Takala J. Patients' versus general practitioners' assessments of pain intensity in primary care patients with non-cancer pain. *Br J Gen Pract.* 2001 Dec;51(473):995-7.

64. 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):1632-8.
65. Bay WH, Van Cleef S, Owens M. The hemodialysis access: preferences and concerns of patients, dialysis nurses and technicians, and physicians. *Am J Nephrol.* 1998;18(5):379-83.
66. Wilson B, Harwood L, Oudshoorn A, Thompson B. The culture of vascular access cannulation among nurses in a chronic hemodialysis unit. *CANNT J.* 2010 Jul-Sep;20(3):35-42.
67. 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):169-72.
68. Castro MC, Silva Cde F, Souza JM, Assis MC, Aoki MV, Xagoraris M, et al. Arteriovenous fistula cannulation by buttonhole technique using dull needle. *J Bras Nefrol.* 2010 Jul-Sep;32(3):281-5.
69. Mollaoglu M, Tuncay FO, Fertelli TK, Yurugen B. Effect on anxiety of education programme about care of arteriovenous fistula in patients undergoing hemodialysis. *J Vasc Access.* 2011 Sep 26:0.
70. Celik G, Ozbek O, Yilmaz M, Duman I, Ozbek S, Apiliogullari S. Vapocoolant Spray vs Lidocaine/Prilocaine Cream for Reducing the Pain of Venipuncture in Hemodialysis Patients: A Randomized, Placebo-Controlled, Crossover Study. *Int J Med Sci.* 2011;8(7):623-7.
71. Davison SN. Pain in hemodialysis patients: prevalence, cause, severity, and management. *Am J Kidney Dis.* 2003 Dec;42(6):1239-47.
72. Osborn G, Escofet X, Da Silva A. Medical adjuvant treatment to increase patency of arteriovenous fistulae and grafts. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2008.
73. Tordoir JH, van Loon MM, Peppelenbosch N, Bode AS, Poeze M, van der Sande FM. Surgical techniques to improve cannulation of hemodialysis vascular access. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2010 Mar;39(3):333-9.
74. Keuter XH, De Smet AA, Kessels AG, van der Sande FM, Welten RJ, Tordoir JH. A randomized multicenter study of the outcome of brachial-basilic arteriovenous fistula and prosthetic brachial-antecubital forearm loop as vascular access for hemodialysis. *J Vasc Surg.* 2008 Feb;47(2):395-401.
75. Saran R, Elder SJ, Goodkin DA, Akiba T, Ethier J, Rayner HC, et al. Enhanced training in vascular access creation predicts arteriovenous fistula placement and patency in hemodialysis patients: results from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Ann Surg.* 2008 May;247(5):885-91.
76. Saran R, Dykstra DM, Pisoni RL, Akiba T, Akizawa T, Canaud B, et al. Timing of first cannulation and vascular access failure in haemodialysis: an analysis of practice patterns at dialysis facilities in the DOPPS. *Nephrol Dial Transplant.* 2004 Sep;19(9):2334-40.
77. Huijbregts HJ, Bots ML, Moll FL, Blankestijn PJ. Hospital specific aspects predominantly determine primary failure of hemodialysis arteriovenous fistulas. *J Vasc Surg.* 2007 May;45(5):962-7.
78. Sato M, Ogawa T, Otsuka K, Ando Y, Nitta K. Stiffness parameter beta as a predictor of the 4-year all-cause mortality of chronic hemodialysis patients. *Clin Exp Nephrol.* 2012 Aug 2.
79. Astor BC, Hallan SI, Miller ER, 3rd, Yeung E, Coresh J. Glomerular filtration rate, albuminuria, and risk of cardiovascular and all-cause mortality in the US population. *Am J Epidemiol.* 2008 May 15;167(10):1226-34.

80. Henry RM, Kostense PJ, Bos G, Dekker JM, Nijpels G, Heine RJ, et al. Mild renal insufficiency is associated with increased cardiovascular mortality: The Hoorn Study. *Kidney Int.* 2002 Oct;62(4):1402-7.
81. 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):442-8.
82. 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.
83. 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.
84. Ball LK, Mott S. How do you prevent indented buttonhole sites? *Nephrol Nurs J.* 2010 Jul-Aug;37(4):427-8, 31.
85. Ball LK. The buttonhole technique: strategies to reduce infections. *Nephrol Nurs J.* 2010 Sep-Oct;37(5):473-7; quiz 8.
86. Mott S, Moore H. Kinder, gentler methods for scab removal in buttonhole access. *Nephrol Nurs J.* 2011 Sep-Oct;38(5):439-43.
87. Harris R, Dyson E. Recruitment of frail older people to research: lessons learnt through experience. *J Adv Nurs.* 2001 Dec;36(5):643-51.
88. Laegreid IK, Aasarod K, Jordhoy M. End-stage renal disease and recruitment to randomized trials: why is it so difficult? Results from a survey among Norwegian nephrologists. *Scand J Urol Nephrol.* 2011 Sep;45(4):285-9.
89. Sinclair P, Schoch M, Black K, Woods M. Proof of concept: Developing a peer reviewed, evidence-based, interactive e-learning programme. *J Ren Care.* 2011 Jun;37(2):108-13.
90. Lorig K, Ritter PL, Plant K, Laurent DD, Kelly P, Rowe S. The South Australia Health Chronic Disease Self-Management Internet Trial. *Health Educ Behav.* 2012 Apr 4.
91. Hudson S, Macdonald M. Hemodialysis arteriovenous fistula self-cannulation: moving theory to practice in developing patient-teaching resources. *Clin Nurse Spec.* 2010 Nov-Dec;24(6):304-12.

Vedlegg skjema A – Vellykket / ikke-vellykket kanylering

■ Pasientnummer Ukenr Hemodialysenr ■

A Retnings- og vinkelsangivelse for å oppnå vellykket kanylering av AV-fistel med buttonhole teknikk til hemodialysepasienter

Spørsmål til sykepleier/ pasient som kanylerer selv.
(Alle spørsmål besvares ved hver dialyse i studieperioden):

1. Kom du inn med butt nål?

Arterie;

Veldig enkelt Enkelt Greit Litt vanskelig Vanskelig Umulig

Vene;

Veldig enkelt Enkelt Greit Litt vanskelig Vanskelig Umulig

Hvis Umulig (ikke vellykket kanylering) svar på følgende:

- Kom ikke inn ved første forsøk, fikk koagelmasse i nål; Ja Nei
- Fikk hjelp til å stikke av annen sykepleier; Ja Nei
- Forsøkte en "andre gang" å kanylere i samme kanal med en ny butt nål; Ja Nei
- Kanylerte i samme kanal med spiss nål; Ja Nei
- Fant du nytt innstikksted og kanylerte med spiss nål; Ja Nei
- Måtte kjøre single needle; Ja Nei
- Hematom; Ja Nei

2. Er du godt kjent med å kanylere denne fistelen? Ja Nei

3. Kom inn i blindkanal og måtte justere retning/ vinkel for å komme inn? Ja Nei

4. Benytter du lirkemetoden? (Touch cannulation) Ja Nei

Spørsmål til pasienten (Besvares ved hver dialyse, hoppes over av pasient som kanylerer selv):

1. Hvordan synes du det gikk å få lagt inn nålene i dag?

Arterie;

Veldig enkelt Enkelt Greit Litt vanskelig Vanskelig Umulig

Vene;

Veldig enkelt Enkelt Greit Litt vanskelig Vanskelig Umulig

22436



Vedlegg skjema B – Frykt / smerte og infeksjonstegn

■ Pasientnummer Ukenr Hemodialysenr ■

B Retnings- og vinkelsangivelse for å oppnå vellykket kanylering av AV-fistel med buttonhole teknikk til hemodialysepasienter

Spørsmål til pasienten (Spørsmål 1, 2 og 3 besvares en gang i uken i studieperioden):

Skjema fylt ut av: Pasient Personale Sykepleier som kanylerte

1. Var du engstelig da du skulle stikkes i dag?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

0 (ikke engstelig)

10 (utholdelig engstelse);

2. Bruker du lokalbedøvelse ved kanylering? Ja Nei

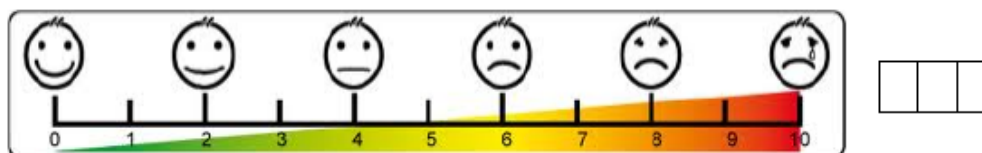
3. Hvor smertefull synes du stikkingen var i dag?

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

0 (ingen smerte)

10 (utholdelig smerte)

4. Hvor smertefull synes du stikkingen var i dag? Pek eller marker på linje for å angi grad av smerte.



0= Ingen smerte

10= utholdelig smerte

Spørsmål til sykepleier (Besvares en gang i uken i studieperioden)

1. Har det vært tegn til infeksjon siste uke

- Ingen tegn til infeksjon
- Lett infeksjon (lokalt rødt/ varmt/ ømt)
- Alvorlig infeksjon (feber, abscess, sykehusinnleggelse)

Alvorlig infeksjon skal i tillegg registreres på skjema: Registrering av hendelser under studietiden/ årsaker til avbrutt studie.

35339



Vedlegg skjema C – Registrering av hendelser

Pasientnummer

 Ukenr

 Hemodialysenr

C Retnings- og vinkelsangivelse for å oppnå vellykket kanylering av AV-fistel med buttonhole teknikk til hemodialysepasienter

Registrering av hendelser under studietiden/ årsaker til avbrutt studie (Beskriv hendelsen eller forandringen nederst på arket)

Hendelse	Dato
Ekstra sykehuskontakt pga AVF	
<input type="checkbox"/> Infeksjon	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> PTA	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Trombolyse	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Ligering av sidegreiner	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Annet	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
Store forandringer i AVF av klinisk betydning	
<input type="checkbox"/> Reduksjon/ Økning fistelflow > 20%	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
(Ved avvikende resultat fra tidligere trend på fistelflow taes en ekstra måling for å verifisere resultatet)	
<input type="checkbox"/> Aneurismer	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Annet	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Gav opp etablert BH og startet med nytt innstikk på en av nålene	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Gav opp etablert BH og startet med nye innstikk på begge av nålene	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Pasienten ut av studien (Død, TX)	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
<input type="checkbox"/> Pasienten ut av studien	<input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px; border: 1px solid black;" type="text"/>
(Pasienten ønsket ikke å delta lenger)	

Beskrivelse/ årsak

11559



Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet: Retnings- og vinkelangivelse for å oppnå vellykket stikking av AV fistel.

Bakgrunn og hensikt

Vi ønsker at hemodialysepasienter skal ha en frisk AV- fistel med lang levetid og at stikkingen skal gi minst mulig ubehag og smerte for pasienten. Den bør ha lang levetid og gi færrest mulig komplikasjoner.

Det er i dag bred enighet både internasjonalt og nasjonalt om at AV- fistel er beste blodtilgang for hemodialysepasienter og at buttonhole teknikk er foretrukket stikketeknikk. Et av problemene dialysesykepleierne opplever i dag er å finne riktig retning og vinkel når vi skal stikke. Det er på bakgrunn av dette vi ønsker å gjøre denne studien. Vi vil se på om en markering av retning og vinkel på fistelarmen kan føre til mer vellykket stikking av AV- fistel.

Hva innebærer studien?

Studien innebærer at pasientene blir delt opp i to grupper; en gruppe får markert hvilken retning og vinkel man skal stikke med, mens den andre gruppen fortsetter etter dagens praksis dvs. ingen merking. Markeringen vil gjøres med tusj, som påføres så diskret som mulig på fistelarm. Det vil bli to streker på omtrent en centimeter med et lite tall ved siden av. Inndelingen i grupper vil gjøres ved loddtrekning. Om dette fører til en forbedret stikketeknikk eller ikke blir vurdert ved hver dialyse ved hjelp av tre enkle spørsmål til pasient og sykepleier. Registrering av data vil pågå i åtte uker. Alt vil foregå mens du er sitter i dialyse, så du trenger ikke påberegne ekstra tid for å være med i studien. Se vedlegg A for detaljer.

Mulige fordeler og ulemper

Denne studien vil ikke innebære en inngripen i din behandling og det er ingen risiko forbundet med å delta. To tusjstreker og to tall på fistelarmen til halvparten av pasientene er eneste ulempe man må påberegne for å kunne delta, samt svare på de spørsmålene som er listet opp nedenfor. Fordelen med å delta er at studien kan bidra til å bedre kunnskap om hvordan man best mulig skal stikke i AV- fistelen.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene om deg lagres uten identitet, dvs. at du registreres kun som et tilfeldig nummer i databasen. Det er kun autorisert personell ved din dialyseavdeling som har adgang til navnelisten og som kjenner koblingen mellom nummeret i databasen og din identitet.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen nederst på denne siden. Dersom du har spørsmål til studien, kan du kontakte sykepleier/ mastergradsstudent Marit Irene Rønning, Dialyseavdelingen Trondheim tlf 72 82 99 09/ e-mail; mairon@online.no/ maritir@stud.ntnu.no

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om biobank, personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.

Med vennlig hilsen

Marit Irene Rønning

Dialysesykepleier/ masterstudent

St Olavs Hospital/ NTNU

Med vennlig hilsen

Stein Hallan

Overlege/ professor

St Olavs Hospital/ NTNU

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Kriteriene for deltakelse er at du har en AV- fistel som stikkes med buttonholeteknikk. Du må i tillegg være over 18 år og snakke norsk. Studien ønsker, i tillegg til å se på om markering av retning og vinkel på buttonhole gir større suksess ved stikking, å framskaffe et bilde av:

1. Hvordan dere/ pasientene synes det er å bli stukket.
Hvordan synes du det gikk å få lagt inn nålene i dag?
 - Svar med et tall fra skala: 1= veldig enkelt - 6= umulig/ det gikk ikke.Dette spørsmålet besvares ved hver behandling.

En gang i uken får du spørsmål om:

1. Er du engstelig når du blir stukket?
 - Svar med tall fra skala: 0= helt uten frykt/ avslappet - 10=veldig anspent/veldig redd
2. Hvor smertefull synes du stikking av AV- fistel var i dag?
 - Svar med tall fra skala: 0= ingen smerte - 10= verst tenkelig smerte
 - Svar ved å peke på en 10cm linje om hvor smertefull du synes stikkingen var.

Hvis du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Informasjon om utfallet av studien

Deltakerne av studien har rett til å få informasjon om utfallet/ resultatet av studien. Etter fullført datainnsamling vil data bli behandlet i en skriftlig oppgave; masteroppgaven. Det er stipulert at studien kan publiseres, hvis alt går etter planen, i juni 2012. Din dialyseavdeling vil motta et trykt eksemplar av den fullførte studien.

Kapittel B – Personvern

St. Olavs Hospital ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Innsamlede data behandles i henhold til lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven). Enhet for anvendt klinisk forskning, Det medisinske fakultet, Institutt for kreftforskning og molekylær medisin. NTNU sikrer konfidensialitet, kvalitet, integritet og tilgjengelighet i henhold til veiledende norm for informasjonssikkerhet for helse-, omsorgs- og sosialsektoren.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at aidentifiserte opplysninger utleveres til St Olavs Hospital, Trondheim, Norge.

Retten til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Du har når som helst, uten å oppgi grunn, lov rett til å trekke deg.