

Een gerandomiseerde vergelijking van de complicaties, de ervaringen van patient en verpleegkundigen tussen de Buttonhole- en de Rope-ladder/area aanpriktechnieken bij patiënten met een dialyse shunt.

Gepubliceerd: 22-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In deze studie wordt gekeken naar verschillen tussen de Buttonhole priktechniek en de rope-ladder/area techniek. Primair zal er worden gekeken naar verschil in het optreden van complicaties. Secundair zal er worden gekeken naar verschillen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking tussen de Buttonhole- en Rope-ladder/area aanpriktechnieken

Aandoening

- Overige aandoening
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Scheper Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aanprikken, Buttonhole, Complicaties, Dialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair zal deze studie de afzonderlijke opgetreden complicaties tussen de

Buttonhole priktechniek en de rope-ladder/area techniek gaan vergelijken.

Hierbij wordt gekeken naar verschillen in: aneurysmavorming, vaatocclusie en shuntinfecties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal deze studie de patiëntbeleving en het prikgemak voor de

verpleegkundigen tussen de Buttonhole priktechniek en de rope-ladder/area

techniek gaan vergelijken. Doormiddel van VAS scores voor de pijn tijdens- en

de angst voor het aanprikken, zal de patiëntbeleving worden onderzocht. Het

verpleegkundig prikgemak zal worden gebaseerd op basis van het aantal

prikpogingen voordat er een succesvolle cannulatie is bereikt, het gebruik van

echo- apparatuur, de duur van de prikprocedure en het type gebruikte naald.

Daarnaast zal het aantal hematomen, interventies en rebleedings na initieel

afdrukken tussen de Buttonhole priktechniek en de Rope-ladder/area priktechniek

worden gescoord en vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de optimale behandeling van hemodialyse patiënten is het verkrijgen en behouden van een adequate vasculaire toegang essentieel. Bij voorkeur krijgen de patiënten een arterioveneuze fistel, die aangeprikt kan worden bij elke dialyse sessie. Voor het aanprikken van een arterioveneuze fistel zijn drie technieken bekend; de rope-ladder techniek, de area techniek en de buttonhole techniek. Bij de rope-ladder techniek wordt de gehele lengte van de arterioveneuze fistel gebruikt, waarbij de punctieplaatsen gelijkmatig verdeeld zijn over het gehele traject en waarbij iedere keer onder de prikplaats van de vorige sessie geprikt wordt. Bij de area techniek vinden opeenvolgende puncties plaats, willekeurig, in eenzelfde regionaal gebied van het vat. In de praktijk worden de rope-ladder techniek en de area techniek veelal door elkaar gebruikt. Een andere optie voor het aanprikken van de arterioveneuze fistel is de buttonhole techniek. Hierbij wordt de arterioveneuze fistel elke keer, op exact dezelfde plaats, onder dezelfde inbrenghoek met dezelfde diepte aangeprikt. Op deze manier vormt zich een kanaal van littekenweefsel naar de arterioveneuze fistel toe, die na iedere sessie wordt afgesloten door de vaatwand en een korstje. Verschillende studies suggereren dat de buttonhole techniek minder complicaties geeft, patiënt vriendelijker is en een toegenomen gebruiksgemak kent voor verpleegkundigen in vergelijking met de rope-ladder/area technieken. Beide technieken zijn reeds gangbaar, maar voldoende wetenschappelijk bewijs ontbreekt om te kunnen concluderen dat de ene techniek beter is dan de andere. Het doel van dit onderzoek is de buttonhole techniek te vergelijken met de rope-ladder/area techniek, waarbij als primaire uitkomstmaat naar verschil in complicaties wordt gekeken.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt gekeken naar verschillen tussen de Buttonhole priktechniek en de rope-ladder/area techniek. Primair zal er worden gekeken naar verschil in het optreden van complicaties. Secundair zal er worden gekeken naar verschillen in patiëntbeleving en prikgemak voor de verpleegkundigen

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Voor de Buttonhole priktechniek gelden dezelfde complicatie risico*s als voor de rope-ladder/area techniek, te weten: kans op vaatocclusie, hematomen, aneurysmavorming en infecties. Verschillende onderzoeken suggereren dat de Buttonhole priktechniek minder complicaties geeft, patiëntvriendelijker is en een toegenomen gebruiksgemak kent voor verpleegkundigen in vergelijking tot de rope-ladder/area techniek. Wel zou de buttonhole techniek mogelijk een verhoogd risico geven op infecties, maar de bestaande literatuur hierover is minimaal en verder onderzoek is zeker nodig om een eventuele relatie aan te tonen. Deelname aan de studie kost patiënten geen extra tijd.

Contactpersonen

Publiek

Scheper Ziekenhuis

Boermarkeweg 60
7824 AA Emmen
NL

Wetenschappelijk

Scheper Ziekenhuis

Boermarkeweg 60
7824 AA Emmen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In het bezit zijn van een arterioveneuze fistel, een bloedflow over de shunt van tenminste 600ml/min, een vaatlumina diameter van meer dan 6mm en dialyseerbaar zijn met twee naalden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaamheid, het niet beheersen van de Nederlandse taal, bekende vaatstenoses en/of aneurysma vorming, reeds het hebben van functionerende buttonholes.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-02-2012

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38073.042.11