

Onderzoek naar het Stenten van Haemodialyse outflow stenosen

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het demonstreren van het effect van de Viabahn (PTFE stentgraft) in de preventie van de re-stenosen in de outflow van de AV-fistel in een prospectief onderzoek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SHARE Trial

Aandoening

- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

outflow-stenose, stentgraft

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: W. L. Gore & Associates Inc, U.S.A.

Overige ondersteuning: W.L Gore & Associates Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haemodialyse, Outflow-stenose, Stent-Graft, Viabahn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

Primaire patency

Secondaire patency

Stent-graft falen

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

Aantal radiologische re-interventies

Aantal chirurgische interventies

Stent-Graft infecties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Haemodialyse toegangschirurgie (arterialisatie van onderarmsvenen) bij patiënten met terminale nierfunctie blijft uitdagend ondanks het hoge risico's van complicaties.

Bij een inwendige AV fistel m.b.v. een ePTFE prothese is de complicatie-rate 40% in de eerste 6 maanden na de ingreep. Dit wordt primair veroorzaakt door het ontstaan van een stenose ten gevolge van intimahyperplasie, en trombose. Behandeling van de stenose geschiedt door een dotterprocedure of een chirurgische ingreep. Na een dotterprocedure recidiveert de stenose in veel gevallen. De Viabahn stentgraft bestaat uit een zelf ontplooibare nitinol stent bekleed met ePTFE, geladen op een catheter. De flexibiliteit maakt de stent-graft uitermate geschikt voor de behandeling van de outflow-stenose in AV fistel.

Doel van het onderzoek

Het demonstreren van het effect van de Viabahn (PTFE stentgraft) in de preventie van de re-stenosen in de outflow van de AV-fistel in een prospectief onderzoek.

Onderzoeksopzet

Een niet gerandomiseerde prospectieve interventie studie in een enkelvoudig ziekenhuis (pilot)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan een dotterprocedure volgens het reeds bestaande ziekenhuisprotocol. Indien geïndiceerd zal een snijdende ballon worden gebruikt. Na dilatatie van de stenose zal een Viabahn met een lengte van 5 cm worden geplaatst.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met ePTFE grafts van arterioveneuze fistels ten behoeve van hemodialyse ondergaan herhaaldelijk endovasculaire ingrepen in verband met de hoge incidentie van stenosen en trombose van deze grafts. Als dit niet volstaat, is chirurgie nodig om toegang tot de circulatie te behouden.

Bij recidiverende stenosen van zo'n graft zal er eenmalig tijdens een endovasculaire procedure verricht worden, waarbij een viabahn stent wordt achtergelaten. De ingreep is niet belastender dan en is even risicovol als een standaard endovasculaire procedure.

Gedurende follow-up zal maandelijks een duplex flow meting verricht worden. Dit is niet invasief en niet belastend voor de patient en zal verricht worden tijdens reguliere bezoeken ten behoeve van hemodialyse.

Zes en twaalf maanden na stent plaatsing zal angiografie verricht worden ter evaluatie.

Contactpersonen

Publiek

W. L. Gore & Associates Inc, U.S.A.

Ringbaan Oost 152a
5013 CE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

W. L. Gore & Associates Inc, U.S.A.

Ringbaan Oost 152a
5013 CE Tilburg
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)

Patient is ouder dan 18 jaar
Patient heeft een levensverwachting van meer dan 2 jaar
Patient heeft een re-stenose binnen 2 cm van de anastomose van een loop shunt
Patient heeft het informed consent getekent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient is allergisch voor contrastmiddel
De geestelijke toestand van de patient laat het tekenen van een informed consent niet toe
Patient zal binnen 1 maand een grote chirurgische procedure ondergaan
Patient heeft een stenose op een andere plek dan de veneuse anastomose

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Viabahn Endoprothese
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL18459.091.07