

Vasculaire remodelering na aanleg van een arterioveneuze fistel als vaattoegang voor hemodialyse: de predictieve waarde van een computer simulatie model.

Gepubliceerd: 11-01-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

In dit onderzoek wordt onderzocht of een patiënt-specifiek computermodel kan voorspellen in welke mate de bloedstroom door een vaattoegang toeneemt na de aanleg van een AVF. De interactie tussen de verschillende factoren die van invloed zijn op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31512

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AVF model

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Maturatie; AVF falen

Aandoening

Het al dan niet falen van een geschikte vaattoegang voor patienten die lijden aan terminaal nierfalen en die behandeld gaan worden met hemodialyse.

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arterioveneuze fistel, computer model, patient-specifiek, postoperatieve bloedstroomvoorspelling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Een model waarmee de patient-specifieke postoperatieve flow voorspeld kan worden met een maximale afwijking van 10% ten opzichte van de gemeten flow waarde.
- Een model voor postoperatieve flow voorspelling dat klinisch geëvalueerd is bij 60 patienten.
- Een model dat in staat is de lange termijn patency van een arterioveneuze fistel te voorspellen op basis van pre-operatieve patientspecifieke parameters.
- Een model dat in staat is hypoperfusie te voorspellen.
- Een model voor hypoperfusie dat klinisch geëvalueerd is bij 60 patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

- Een meetprotocol voor de bepaling van de vaatcomplianties bij nierdialyse patienten met behulp van ultrageluids-onderzoek en bloedbepalingen
- Een meetprotocol voor de bepaling van de geometrie bij nierdialyse patienten met behulp van zowel contrast versterkte

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemodialyse afhankelijke patiënten met terminaal nierfalen hebben een goed functionerende vaattoegang voor aansluiting op de kunstnier nodig. Deze vaattoegang wordt gewoonlijk gecreëerd door chirurgisch een verbinding te maken tussen een arterie en vene (arterioveneuze fistel= AVF). Tengevolge van de lage veneuze weerstand en groot arterieel-veneus drukverval zal vaatadaptatie (remodeling) optreden met toename van de vaaddiameter en bloedstroom, waardoor cannulatie en aansluiting op de kunstnier mogelijk wordt. De aanleg van een autogene pols AVF (tussen a.radialis en v.cephalica) heeft de voorkeur, omdat deze een lage complicatie incidentie en goede functieduur heeft vergeleken met meer proximale AVF's en grafts. Echter, een aanzienlijk aantal pols AVF*s faalt direct postoperatief door stolling en/of onvoldoende vaatremodeling.

Ondanks de selectie van patiënten gebaseerd op preoperatieve vaatdiagnostiek (fysisch-diagnostisch, duplex, CE-MRA), faalt 30% van de aangelegde pols AVF*s binnen zes weken na de operatie en zijn dus niet bruikbaar voor hemodialyse.

Preoperatieve predictie van de mate van postoperatieve vaatadaptatie en dus bloedstroom toename is van groot belang voor de planning van het type vaattoegang in de individuele patiënt. Indien op basis van de preoperatieve diagnostiek de kans op onvoldoende vaatremodeling groot wordt geacht kan worden gekozen voor een ander type vaattoegang.

De hypothese is dat het aantal falende AVF's gereduceerd kan worden, wanneer er preoperatief een betere voorspelling gedaan kan worden van de postoperatieve bloedstroom toename door de AVF. Vaatadaptatie is immers gerelateerd aan de bloedstroom toename. Een patiënt-specifiek computer simulatie model, gebaseerd op data van MRA en duplex onderzoek, kan mogelijk inzicht geven in de postoperatieve bloedstroom toename en faalkans bij verschillende fistelconfiguraties. Het grote voordeel van dit computermodel voor mogelijk toekomstig gebruik, is dat de combinatie van de verschillende factoren, van invloed op het slagen van de AVF, zoals vaaddiameters, de compliantie van de vaten en de aanwezigheid van veneuze zijtakken, kan worden gevarieerd en bestudeerd.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt onderzocht of een patiënt-specifiek computermodel kan voorspellen in welke mate de bloedstroom door een vaattoegang toeneemt na de aanleg van een AVF. De interactie tussen de verschillende factoren die van invloed zijn op de bloedstroom door de vaattoegang zullen worden bestudeerd. Ook zal er gekeken worden of het computer model een voorspelling kan doen over

de perifere perfusie om in de toekomst mogelijk hypoperfusie (ischemie) te kunnen voorspellen.

Daarnaast zal geprobeerd worden om een MRA sequentie te ontwikkelen die het gebruik van contrast in de toekomst wellicht overbodig kan maken bij patiënten met eind stadium nierfalen. Tot slot zal de biomarker ucMGP gerelateerd worden aan de compliantie van vaten, welke een belangrijke input is voor het te ontwikkelen model.

Onderzoeksopzet

Er wordt een computermodel ontwikkeld en getest, waarmee preoperatief de postoperatieve bloedstroom door de vaattoegang kan worden voorspeld. In deze studie is de keuze voor het type vaattoegang in de individuele patiënt gebaseerd op de resultaten van de verrichte preoperatieve diagnostiek. De preoperatieve computer simulaties worden uitdrukkelijk niet gebruikt om het klinische beleid te bepalen maar enkel voor vergelijking met de postoperatieve klinische uitkomst.

De preoperatieve modellen worden patiënt-specifiek gemaakt door gebruik te maken van data die verkregen zijn met beschikbare modaliteiten: preoperatief duplex onderzoek, bloeddrukmetingen, contrast-enhanced magnetische resonantie angiografie, bloedonderzoek en cardiac output/bloedstroom metingen. De protocollen zijn ontwikkeld in eerder onderzoek, maar moeten aangepast worden voor onze toepassing. Daarom wordt er allereerst een pilot-studie uitgevoerd met 5 vrijwilligers. Uit de pilot-studie komt dan een meetprotocol dat specifiek is voor onze toepassing. Vervolgens zal dit meetprotocol gebruikt worden om de patient-specifieke data voor het model te verkrijgen.

De resultaten van het preoperatieve model worden vergeleken met de preoperatieve bloedstroom- en drukmetingen, zodat het model kan worden gevalideerd. Vervolgens wordt de postoperatieve hemodynamiek en bloedstroomvolumes gesimuleerd. De gesimuleerde bloedstroom door de AVF wordt gecorreleerd met de werkelijke postoperatieve bloedstroom door de AVF, gemeten met duplex scanning en MRA om te bepalen hoe nauwkeurig en betrouwbaar de computer simulaties zijn. Daarnaast zullen ook de bloeddrukken worden vergeleken met de postoperatief gemeten bloeddrukken.

Zowel bij de patiënten met een falende vaattoegang als bij de patiënten met een succesvolle pols AVF zal worden bepaald of het computermodel de bloedstroom toename goed voorspeld had.

Inschatting van belasting en risico

geincludeerde patiënten krijgen een aantal maal een MRA onderzoek, een ultrageluidsonderzoek, een bloedonderzoek en een drukmetingen (pols en vinger). In totaal duren de onderzoeken ongeveer 500 minuten. Dit is verdeeld over 2 jaar waarbij per keer het MRI onderzoek ongeveer 90 minuten in beslag neemt en het echo-onderzoek ongeveer 10 minuten. Alle onderzoeken worden uitgevoerd als de patiënten toch in het ziekenhuis zijn voor een dialyse-behandeling,

onderzoek of een dag voor de operatie

Tijdens het CE-MRA onderzoek krijgen de patienten een Gadoliniumhoudende contrastvloeistof toegediend. De totale incidentie voor bijwerkingen die gerelateerd zijn aan Gadolinium gebruik voor CE-MRA onderzoek is minder dan 5%. De incidentie op een enkele bijwerking is zelfs kleiner dan 1%. De meest voorkomende bijwerkingen zijn nausea, hoofdpijn en emesis. Na intraveneuze toediening is er geen nefrotoxiciteit aangetoond en zijn het aantal bijwerkingen gering. De laatste tijd is er echter bezorgdheid ontstaan over het toedienen van Gadolinium houdende contrastmiddelen omdat bepaalde Gadoliniumhoudende contrastmiddelen zijn geassocieerd met het ontwikkelen van Nephrogenische Systemische Fibrose (NSF) in patienten met ernstige nierproblemen. NSF is een zeldzame ziekte die kan leiden tot serieuze invaliditeit en soms zelfs kan leiden tot fatale condities. Daarom wordt er in dit onderzoek gebruik gemaakt van het contrastmiddel gadobutrol (Gadovist®, Bayer Schering Pharma AG, Duitsland) met een zo laag mogelijke dosis Gadolinium. Dit contrastmiddel is tot op heden niet geassocieerd met het ontstaan van deze ziekte en wordt op dit moment specifiek gebruikt voor het maken van CE-MRA scans van patienten met een nierfunctiestoornis. Mocht er in de toekomst een NSF geval ontstaan dat geassocieerd wordt met dit contrastmiddel, dan zullen we direct stoppen met het gebruik ervan. Patienten zullen voorafgaand aan het onderzoek uitvoerig geïnformeerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25 Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25 Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

- Predialyse patiënten met een verslechtering van de nierfunctie en te verwachten start van de hemodialyse binnen drie maanden en die op basis van preoperatieve diagnostiek geschikt bevonden zijn voor het aanleggen van een vaattoegang.
 - Dialyse patiënten met de noodzaak tot de aanleg van een nieuwe vaattoegang in verband met het onbruikbaar worden van een eerdere vaattoegang en die op basis van preoperatieve diagnostiek geschikt bevonden zijn voor het aanleggen van een vaattoegang in de contralaterale arm.
 - Er worden alleen patiënten geïnccludeerd die 18 jaar of ouder zijn.
- Zie pagina 5 en 6 van het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Standaard contra-indicaties voor het CE-MRA onderzoek (ferromagnetische implantaten die zouden kunnen bewegen, pacemakers, claustrofobie). Bij patiënten met dergelijke implantaten wordt de laatste versie van het handboek van Shellock geraadpleegd.
 - Aanwijzingen voor of bewezen overgevoeligheid voor het gadolinium houdend contrastmiddel.
 - Indicatie tot revisie van een nog functionerende AVF.
 - Patiënten jonger dan 18 jaar.
- Zie ook pagina 6 van het protocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-07-2008

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	ISRTCN: In afwachting
CCMO	NL20009.068.07