

Bepaling van het dynamisch gedrag van de vena cephalica bij gezonde vrijwilligers: simultane intraveneuze bloeddrukmetingen en transversale B-mode ultrageluidmetingen voor lumen-oppervlaktebepalingen (pilot-studie)

Gepubliceerd: 27-04-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van deze pilot-studie is om het dynamisch gedrag van de vena cephalica bij gezonde vrijwilligers te bepalen door middel van simultane intraveneuze bloeddrukmetingen en transversale B-mode ultrageluidmetingen voor lumen-oppervlaktebepalingen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dynamisch gedrag van de vena cephalica

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

AVF falen, maturatie

Aandoening

Uiteindelijk: 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
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: B-mode ultrageluid, dynamisch gedrag, intraveneuze druk, vena cephalica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Dynamisch gedrag van de vena cephalica bij gezonde vrijwilligers
- Een maat voor de reproduceerbaarheid en betrouwbaarheid van de studiemethode

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor hemodialyse is een goede vaattoegang essentieel om de patiënt aan te sluiten aan de dialysemachine. Deze vaattoegang wordt gewoonlijk gecreëerd door chirurgisch een verbinding te maken tussen een arterie en vene (arterioveneuze fistel= AVF). Door de lage weerstand en het grote arterieel-veneus drukverschil zullen de vaaddiameter en de flow toenemen. De aanleg van een autogene pols AVF (tussen arteria radialis en vena cephalica) heeft de voorkeur, omdat deze een lage complicatie incidentie en goede functieduur heeft. Als zes weken postoperatief de vaattoegang niet goed aanprikbaar is (veneuze diameter kleiner dan 4 mm en flow kleiner dan 500 ml/min) dan is de AVF niet goed gematureerd. Ondanks de huidige preoperatieve vaatdiagnostiek en selectie van patiënten met behulp van fysisch-diagnostisch onderzoek en duplex ultrageluidsonderzoek, faalt 30-50% van de aangelegde pols AVF's, waardoor deze niet bruikbaar zijn 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. Een patiënt specifiek computer simulatie model heeft de potentie om een voorspelling te doen ten aanzien van het slagen of falen van de AVF. Dit computer model is patiëntspecifiek en gebaseerd op de data verkregen uit de preoperatieve vaatdiagnostiek (MRA, ultrageluid, non-invasieve drukmetingen en cardiac outputbepalingen).

Het computermodel zal binnen het ARCH-project verder ontwikkeld worden, in het kader daarvan valt ook dit onderzoeksprotocol. Data verkregen uit deze studie zal dienen als input voor het model. Voor de voorspellende waarde van het model is het van groot belang om te weten hoe de vene reageert op de verhoogde bloeddruk als gevolg van het aanleggen van een AVF. Momenteel wordt aangenomen dat de relatie tussen druk en diameter lineair is. Echter in verschillende in-vivo studies aan de vena cephalica is een niet-lineair verband aangetoond. Daarnaast is de visco-elastischeiteit van de vaatwand niet opgenomen in het model, echter in een aantal in-vitro en in-vivo experimenten op verschillende venen is een duidelijk visco-elastisch gedrag aangetoond. Om dit dynamisch gedrag correct te karakteriseren is het van belang om instantaan, en dus intraveneus, de bloeddruk te meten. Omdat er snelle drukveranderingen optreden is het namelijk essentieel om de exacte druk te meten zoals die op dat moment in de vene is. Daarbij is het ook van belang dat simultaan de ultrageluidmetingen worden uitgevoerd, zodat men een directe relatie verkrijgt tussen de instantane druk en de ultrageluiddata. Vanwege de elliptische vorm van de vena cephalica, voornamelijk voor lage drukken is het van belang om transversale B-mode ultrageluidmetingen te verrichten om de lumen-oppervlakte te bepalen. Door met behulp van een drukmanchet om de bovenarm de veneuze stuwung te laten variëren, kan de druk in de vena cephalica gewijzigd worden. Ter bepaling van de reproduceerbaarheid en betrouwbaarheid van de studiemethode, zal dit huidige onderzoeksprotocol alleen op gezonde mannelijke vrijwilligers uitgevoerd worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot-studie is om het dynamisch gedrag van de vena cephalica bij gezonde vrijwilligers te bepalen door middel van simultane intraveneuze bloeddrukmetingen en transversale B-mode ultrageluidmetingen voor lumen-oppervlaktebepalingen.

Onderzoeksopzet

Alle proefpersonen die zijn geïnccludeerd zullen volgens het standaard protocol worden onderzocht. Dit betekent dat gedurende ca. 45 minuten de druk in de vena cephalica gevarieerd zal worden met behulp van een drukmanchet om de bovenarm. De congestie druk wordt steeds verhoogd tot verschillende drukken (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80 mmHg), waarna de drukmanchet leeg wordt gelaten. Dit zal verscheidene malen herhaald worden, waarbij gelijktijd de intraveneuze bloeddruk en de vaatoppervlakte geregistreerd zal worden. Ter bepaling van de

reproduceerbaarheid van de studiemethode zal dit standaard protocol op dag 14 herhaald worden.

Inschatting van belasting en risico

Op de geïnccludeerde proefpersonen zal een echo-onderzoek met een intraveneuze bloeddrukmeting worden uitgevoerd. Het onderzoek zal ongeveer 45 minuten in beslag nemen. Twee weken later zal dit onderzoek herhaald worden.

Aan de echo-metingen zijn geen risico's verbonden. Echter, het aanprikken van de vena cephalica met een infuusnaald kan leiden tot hematoom vorming. Ook is er een minimale kans op zeer zeldzame complicaties, denk hierbij aan oppervlakkige tromboflebitis. Dit is een ontsteking van een oppervlakkige ader, zoals de vena cephalica, waarbij de huid boven de ader meestal rood wordt en pijnlijk aanvoelt. Behandeling is meestal niet nodig, soms kan smeren met een zalf de klachten wat verlichten of bekorten. Een aseptische procedure wordt nagestreefd door steriel materiaal te gebruiken. Om de kans op hematoom vorming te verkleinen wordt na het verwijderen van de infuusnaald de wond afgedrukt. Hoewel de proefpersonen geen persoonlijke baten hebben bij dit onderzoek, dragen zij wel bij tot een betere modelvorming met betrekking tot het voorspellen van succesvolle vaatadaptatie en slagen van AVF's. En dragen zij dus mogelijk bij aan een verbeterde behandeling van nierpatiënten aan de hemodialyse in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25 Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P.Debeyelaan 25 Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

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)

- Mannen
- Vrijwilligers met een leeftijd van 18-30 jaar
- Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Vrouwen
- Vrijwilligers jonger dan 18 jaar en ouder dan 30 jaar.
- Een voorgeschiedenis met daarin een trauma of operatieve behandeling aan beide armen. Met trauma wordt elke verwonding bedoeld die mogelijk heeft kunnen leiden tot aantasting of verandering van de oppervlakkige venen. Denkbare traumata zijn: diepe snijwonden, brandwonden, gecompliceerde fracturen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-05-2009
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-04-2009
Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL26871.068.09