

Brachiocephalica arterioveneuze fistels: twee verschillende technieken van operatieve bloedleegte en het effect daarvan op stenosen postoperatief.

Gepubliceerd: 15-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

In dit onderzoek wordt nader onderzocht of patiënten die een brachiocephalica AVF krijgen onder bloedleegte met behulp van een tourniquet, in vergelijking met behulp van een vaatklem, een minder groot risico hebben op het ontwikkelen van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bloedvaten therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46284

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AVF: stenose na twee technieken van operatieve bloedleegte.

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

stenose, vernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoek wordt niet gefinancierd. (Derde geldstroom aangevinkt aangezien zonder vink formulier niet definitief kan worden gemaakt)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterioveneuze fistel, Bloedleegte, Chirurgie, Stenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is (met behulp van duplex echografie ± 6 weken postoperatief) het vergelijken van twee chirurgische technieken (tourniquet versus vaatklemmen) en het effect daarvan op het vóórkomen van: - anatomische stenose: er is sprake van een anatomische significante stenose indien er sprake is van $>50\%$ afname van de vaatdiameter vergeleken met het stroomopwaarts of stroomafwaarts aangrenzende vat. - hemodynamische stenose: een significant hemodynamische arteriële inflow of veneuze outflow stenose wordt gedefinieerd als een Peak Systolic Velocity Ratio (PSR) ≥ 2 . Er is sprake van een significant hemodynamische anastomotische stenose bij een PSR ≥ 3 .

Secundaire uitkomstmaten

Het vergelijken van preoperatieve factoren tussen groepen: * Demografische kenmerken: leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, BMI, intoxicaties, dominante arm, ras. * Co-morbiditeit: indicatie AVF, type diabetes mellitus, hypertensie, hypercholesterolemie, coronair vaatlijden, perifeer vaatlijden, etc. * Medicatiegebruik. * Laboratorium: indien aanwezig. Het vergelijken van operatieve uitkomsten tussen groepen: * Operatieduur, klemtijd of bloedleegte tijd, complicaties. Het vergelijken van postoperatieve uitkomsten tussen groepen: * Complicaties: overlijden, stenose, occlusie, flowafname, hematoom,

bloeding, infectie, pseudo aneurysma, accessoire venen, steal syndroom, infectie, non-maturatie, cardiale en pulmonale complicaties, re-interventie (chirurgisch of radiologisch). * Primaire patency: periode tussen de dag van de eerste percutane interventie en de dag van de re-interventie of fistelfalen. * Secundaire patency: periode waarin een fistel functioneert na een vorm van endovasculaire interventie en de dag waarop chirurgische interventie plaatsvindt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nierfunctievervangende therapie is van levensbelang bij patiënten met preterminaal nierfalen (klaring minder dan 15 ml/min). Voor een succesvolle hemodialyse behandeling, dat naast peritoneaal dialyse en niertransplantatie een vorm is van nierfunctievervangende therapie, is een goed functionerende vaattoegang van essentieel belang. De vaattoegang kan op verschillende manieren worden verkregen: een directe verbinding van een vene op een arterie (de arterioveneuze fistel, AVF), een indirecte arterioveneuze verbinding met behulp van een prothese (de arterioveneuze graft, AVG) en plaatsing van een katheter in de centrale venen (de centraal veneuze katheter, CVK). Volgens de Richtlijn Shuntchirurgie gaat de voorkeur uit naar een arterioveneuze fistel boven een arterioveneuze graft of een centraal veneuze katheter. Redenen hiervoor zijn minder complicaties, minder revisie ingrepen en een betere overleving van de patiënt. 1 Een aanzienlijk deel van de fistels (tot 30%) komt niet tot rijping en kan daarom, indien endovasculaire en chirurgische interventie geen uitkomst biedt, niet voor hemodialyse worden gebruikt^{2,3}. Een functionele significante stenose, gedefinieerd als een >50% afname in vaatdiameter in combinatie met een hemodynamische of klinische abnormaliteit⁴, is een vaak voorkomende vasculaire oorzaak van non-maturatie die wordt gezien bij niet-rijpende fistels en kan zich bevinden in de juxta-anastomotische regio, arteriële aanvoer of veneuze afvoer^{1, 5-7}. Turmel-Rodrigues et al. vonden vernauwingen bij niet-rijpende fistels waarbij 61% zich bevond in de juxta-anastomotische regio en 39% in de veneuze afvoer⁵. Later beschreef hij 74 patiënten met niet rijpende AVFs met een arterieel probleem waarbij er in 53% van de gevallen tevens een veneuze stenose aanwezig was⁸. Opvallend zijn de stenosen die zich in de veneuze afvoer lijken te ontwikkelen op de plaats waar de veneuze vaatklep zich bevindt

gedurende operatie

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt nader onderzocht of patiënten die een brachiocephalica AVF krijgen onder bloedleegte met behulp van een tourniquet, in vergelijking met behulp van een vaatklem, een minder groot risico hebben op het ontwikkelen van een anatomische dan wel hemodynamische stenose postoperatief. Er is sprake van een significant anatomische stenose bij >50% afname van de vaaddiameter vergeleken met het stroomopwaarts of stroomafwaarts aangrenzende vat. Een significant hemodynamische arteriële inflow of veneuze outflow stenose wordt gedefinieerd als een Peak Systolic Velocity Ratio (PSR) * 2. Er is sprake van een significant hemodynamische anastomotische stenose bij een PSR * 3.

Onderzoeksopzet

Een randomized controlled trial waarbij patiënten worden gerandomiseerd voor een operatie onder bloedleegte met behulp van een tourniquet, dan wel het gebruik van vaatklemmen. Een interim analyse zal worden verricht na inclusie van 52 patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Operatie onder bloedleegte met behulp van een tourniquet. Comparator: operatie met behulp van vaatklemmen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen naast het informed consent geen extra handelingen ondergaan pre- per- en postoperatief voor studiedoeleinden.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545CH
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)

- Wilsbekwaam
- Schriftelijk informed consent
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Indicatie voor een brachiocephalica AVF in het HagaZiekenhuis.
- Patiënt is in staat om te voldoen aan de voorgeschreven follow-up evaluatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-04-2016
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL54827.098.15