

Flow dysfunctie van de vaattoegang voor hemodialyse: een gerandomiseerde trial naar de effectiviteit van surveillance van arterioveneuze fistels en grafts

Gepubliceerd: 11-06-2021 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Zie hierboven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLOW

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

eindstadium nierfalen, Vaattoegang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMW ZE&GG programma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodialyse, Stenose, Surveillance, Vaattoegang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal interventies aan de vaattoegang per patiënt-jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn complicaties, medische en maatschappelijke kosten, patiënt-gerapporteerde uitkomsten en de kwaliteit van de surveillance.

Een economische evaluatie in de vorm van een trial-based kosteneffectiviteitsanalyse en kostenutiliteitsanalyse zijn ingebed in het onderzoeksproject. Met een budget impact analyse worden de financiële consequenties van de interventies voor de betrokken partijen ingeschat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het FLOW project evalueert de nazorg voor de vaattoegang van hemodialyse patiënten. In de huidige situatie wordt regelmatig het flow volume van de vaattoegang gemeten om asymptomatische vernauwingen te detecteren en behandelen. Het FLOW project zal bepalen of deze surveillance veilig achterwege gelaten kan worden. Vernauwingen in de vaattoegang worden dan alleen behandeld wanneer ze problemen tijdens de dialyse veroorzaken. We verwachten dat het aantal behandelingen en de medische kosten met 40% (3.0 miljoen euro per jaar) zullen dalen wanneer alleen symptomatische vernauwingen worden behandeld.

Doel van het onderzoek

Zie hierboven.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde klinische trial met 417 patiënten. Patiënten worden gedurende 2 tot 3 jaar gevolgd.

De trial heeft voldoende power om een vermindering van 0.25 interventies per jaar tussen de twee onderzoeksgroepen te kunnen aantonen in een superioriteitsanalyse (dit verschil komt neer op een kostenbesparing van 1 miljoen euro per jaar). Er zijn subgroep analyses gepland voor fistels en grafts en voor succesvolle en gefaalde interventies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep: Patiënten worden verwezen voor behandeling van een vernauwing in de vaattoegang wanneer deze klinische problemen veroorzaakt, zoals afwijkingen bij lichamelijk onderzoek, problemen tijdens dialyse, of een onverklaarde daling van de dialyse effectiviteit.

Controlegroep: Maandelijkse surveillance van de vaattoegang met behulp van flow volume metingen tijdens hemodialyse. Patiënten worden verwezen voor behandeling van een vernauwing in de vaattoegang bij een flow volume <500mL/min of bij klinische problemen.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen die loten voor de interventiegroep hebben mogelijk meer risico op trombose van de vaattoegang. Proefpersonen die loten voor de controlegroep hebben mogelijk meer risico op het ondergaan van onnodige interventies ter behandeling van stenoses van de vaattoegang.

De belasting voor patiënten is dat zij vragenlijsten moeten invullen gedurende het onderzoek. Dit neemt ongeveer 8 uur tijd in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyeplein 25
Maastricht 6202AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyeplein 25

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)

1. Volwassen patienten van 18 jaar of ouder.
2. Eindstadium nierfalen met onwaarschijnlijk herstel van nierfunctie volgens de behandelend nefroloog.
3. Arterioveneuze fistel of arterioveneuze graft als vaattoegang die voldoet aan de volgende twee criteria op het moment van inclusie:
 - a. Flow volume van de vaattoegang van minimaal 500mL/min; en
 - b. Functionele vaattoegang: de vaattoegang werd met 2 naalden gecannuleerd en bereikte de voorgeschreven flow in het dialysecircuit tijdens minimaal 6 dialyses in de afgelopen 30 dagen. Patienten die single-needle hemodialyse krijgen vanwege een andere reden dan vaattoegangsproblemen (bijv. vanwege nachtelijke hemodialyse), wel met 2 naalden gecannuleerd kunnen worden voor flowmetingen en voldoen aan de andere criteria voor een functionele vaattoegang kunnen ook worden geïncludeerd in het onderzoek.
4. Verwachting om minimaal 1 jaar in een van de deelnemende centra te blijven voor dialyse behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Arterioveneuze fistels met meerdere afvoerende venen stroomopwaarts van het aanpriktraject, die ongeschikt zijn voor flow volume metingen met de echo-dilutie techniek (bijv. Gracz fistels en Ellipsys of WavelinQ)

- endovasculaire fistels).
2. Thuis hemodialyse.
 3. Trombose van de huidige vaattoegang in het afgelopen jaar.
 4. Geplande interventie aan de vaattoegang.
 5. Levende donor niertransplantatie, overstap naar peritoneaal dialyse of overstap naar thuis hemodialyse gepland in de komende 6 maanden.
 6. Levensverwachting van <6 maanden volgende de behandelend nefroloog.
 7. Niet in staat om informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2021
Aantal proefpersonen:	375
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-10-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-02-2025
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
CCMO	NL75845.068.20
Ander register	NL9165