

Patient-specifieke hemodynamische modellen van arterioveneuze grafts

Gepubliceerd: 20-06-2019 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

(1) Patient-specifieke hemodynamische modellen van arterioveneuze grafts ontwikkelen op verschillende tijdstippen na implantatie, met inbegrip van vernauwingen bij de veneuze afvoer; (2) de kritieke mate van vernauwing bepalen waarbij de graft...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hemodynamische modellen van arterioveneuze grafts

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Stenose in arterioveneuze graft; vernauwing in vaattoegang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arterioveneuze grafts, Computational fluid dynamics, Hemodialyse, Stenose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling van het onderzoek is om realistische hemodynamische computermodellen te maken van arterioveneuze grafts. De hemodynamische patronen en parameters van deze simulaties zullen worden beschreven. Secundaire uitkomstmaten zijn: de mate van stenose waarbij de graft risico loopt op trombose volgens het computational fluid dynamics model, en de associatie tussen hemodynamische parameters en latere stenosevorming.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest voorkomende complicatie van kunststof vaattoegangen (arterioveneuze grafts) voor hemodialyse is een vernauwing in de veneuze afvoer. Het is gebruikelijk om hemodynamisch significante vernauwingen te corrigeren, omdat men er van uit gaat dat deze vernauwingen zullen leiden tot trombose. Gerandomiseerde onderzoeken tonen echter aan dat correctie van asymptomatische vernauwingen niet voorkomt dat kunststof vaattoegangen tromboserende of niet langer bruikbaar zijn. Patient-specifieke computational fluid dynamics modellen kunnen inzicht geven in de lokale hemodynamiek van arterioveneuze grafts. Deze computermodellen zouden uiteindelijk toegepast kunnen worden om te voorspellen op welke plaatsen stenoses en tromboses van de vaattoegang ontstaan.

Doel van het onderzoek

(1) Patient-specifieke hemodynamische modellen van arterioveneuze grafts ontwikkelen op verschillende tijdstippen na implantatie, met inbegrip van vernauwingen bij de veneuze afvoer; (2) de kritieke mate van vernauwing

bepalen waarbij de graft risico loopt om te tromboseren; en (3) associaties tussen hemodynamische parameters en latere stenosevorming onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek met een follow-up periode van 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen 2 MRI scans en 10 duplex onderzoeken krijgen tijdens de follow-up periode van 1 jaar. Deze diagnostische onderzoeken zullen worden gepland voor of na een dialyse behandeling om de belasting voor de patienten te beperken. Normaal gesproken zouden de patienten 5 duplex onderzoeken in deze periode krijgen. Er zijn geen risico's of voordelen verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyeplein 25
Maastricht 6202AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyeplein 25
Maastricht 6202AZ
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)

- Patienten die vaattoegangschirurgie krijgen in Maastricht UMC+
- Patienten die een eerste arterioveneuze graft in de bovenarm krijgen (straight en loop configuraties en verschillende kunststof materialen kunnen worden geincludeerd)
- Patienten van 18 jaar en ouder en wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een levensverwachting van minder dan een jaar
- Patienten met een centraal veneuze stenose bij aanvang van het onderzoek
- Patienten met contra-indicaties voor magnetic resonance imaging (MRI)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

20-06-2019

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

CCMO

ID

NL67174.068.19