

Optimalisatie van vaattoegangschirurgie bij oudere hemodialyse patienten

Gepubliceerd: 11-11-2019 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het vergelijken van chirurgische strategieën voor het creëren van een vaattoegang bij oudere dialysepatiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OASIS

Aandoening

- Nefropathieën
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Eindstadium nierfalen, vaattoegang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Leading the Change

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemodialyse, Ouderen, Vaattoegang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal interventies gerelateerd aan de vaattoegang per jaar dialyse behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Patie*nt gerapporteerde uitkomstmaten (SF-12 / DSI / SF-VAQ)

Medische kosten

Complicaties gerelateerd aan de vaattoegang

Aantal dagen in het ziekenhuis

Mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal oudere dialysepatie*nten groeit. Het maken en onderhouden van een vaattoegang voor deze kwetsbare patie*nten leidt tot frequente invasieve behandelingen die een grote invloed hebben op kwaliteit van leven en medische kosten. De verschillende soorten vaattoegangen - autologe arterioveneuze fistels, kunststof arterioveneuze grafts en centraal veneuze catheters - zijn nooit vergeleken in een gerandomiseerd onderzoek. In dit project bepalen we in een multicenter trial de optimale strategie voor het cree*ren van een vaattoegang bij oudere dialysepatie*nten om zo betere zorg voor minder kosten te kunnen leveren.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van chirurgische strategiee*n voor het cree*ren van een vaattoegang bij oudere dialysepatie*nten.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde klinische trial met parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden door loting ingedeeld in drie onderzoeksgroepen met een andere chirurgische strategie voor het creëren van een vaattoegang voor hemodialyse: 1. Autologe arterioveneuze fistel (aanbevolen in de huidige richtlijnen) 2. Kunststof arterioveneuze graft 3. Centraal veneuze dialysecatheeter

Inschatting van belasting en risico

Belasting: het invullen van vragenlijsten zal 5 uur in beslag nemen en kan met ondersteuning van verpleegkundigen tijdens dialyse behandelingen worden gedaan.

Risico's:

Er bestaan drie vormen van vaattoegang voor hemodialyse patienten: autologe arterioveneuze fistels, kunststof arterioveneuze grafts en centraal veneuze dialysecatheeters. Iedere vorm van vaattoegang heeft zijn eigen voor- en nadelen. Autologe arterioveneuze fistels hebben op lange termijn de minste complicaties, maar de ontwikkeling tot een bruikbare vaattoegang heeft tijd nodig en lukt vaak niet. Kunststof arterioveneuze grafts kunnen vrijwel direct worden gebruikt, maar hebben vaker stenoses en tromboses. Centraal veneuze dialysecatheeters kunnen onmiddellijk worden gebruikt en kunnen met een minimaal invasieve operatie worden ingebracht, maar zijn geassocieerd met een hoger risico op ernstige infecties en mortaliteit in observationele onderzoeken.

Deelname aan het onderzoek betekent dat proefpersonen de risico's (maar ook de voordelen) krijgen die verbonden zijn aan een bepaald soort vaattoegang.

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

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Volwassen patienten van 65 jaar of ouder
2. Eindstadium nierfalen met onwaarschijnlijk herstel van nierfunctie volgens de behandelend nefroloog
3. Hemodialyse is de beoogde nierfunctievervangende behandeling op lange termijn
4. Fit voor vaattoegangschirurgie volgens het lokale multidisciplinaire vaattoegangsteam
- 5a. Verwachte start van hemodialyse behandeling binnen 6 maanden vanaf het moment van randomisatie; of
- 5b. Behandeling met hemodialyse met een getunnelde of ongetunnelde centraal veneuze catheter als vaattoegang gedurende maximaal 6 maanden tot het moment van randomisatie
6. Verwachting om minimaal 1 jaar in een van de deelnemende dialysecentra te blijven voor dialyse behandeling
7. Geschikte bloedvaten voor alle soorten vaattoegang op basis van een duplex onderzoek van de armen, gedefinieerd als:
 - ten minste een geschikte configuratie voor een arterioveneuze fistel met minimale arteriële en veneuze diameters van 2mm voor radiocephalica fistels en 3mm voor brachiocephalica en brachio basilica fistels;
 - ten minste een geschikte configuratie voor een arterioveneuze graft met minimale arteriële en veneuze diameters van 3mm en 4mm, respectievelijk; en
 - ten minste een open vena jugularis interna voor een centrale veneuze catheter.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwezigheid van een doorgankelijke arterioveneuze fistel of graft

2. Eerdere niet-succesvolle vaattoegangschirurgie waarbij een arterioveneuze fistel of graft werd gemaakt
3. Verwachte niertransplantatie binnen 6 maanden
4. Uitgezaaide maligniteit of andere medische aandoening met een levensverwachting van <6 maanden volgens de behandelend nefroloog
5. Niet in staat om informed consent te geven
6. Dusseux risicoscore <5, hetgeen gepaard gaat met een ongewoon lange levensverwachting voor oudere patienten die starten met hemodialyse behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-12-2019
Aantal proefpersonen:	195
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Vaatprothese;centraal veneuze dialyse catheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2019

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-05-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-08-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	26-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	12-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2024
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

ID: 28751

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL70385.068.19