

A multicentre clinical study of the SWIRLGRAFT ePTFE vascular access graft.

Gepubliceerd: 12-09-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The helical geometry of this vascular access prosthesis reduces flow stagnation and low shear stress at the venous anastomosis resulting in diminished neointimal hyperplasia.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24364

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Patients with chronic renal failure who require a prosthetic vascular access for haemodialysis.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Veryan Medical Ltd

Mr PL Birch

Chief Executive Officer

21 Wilson Street

London EC2M 2TD, UK

Tel. +44 1428 683 351

philip.birch@veryanmed.com

Overige ondersteuning: n/a

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patency rates.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In this prospective feasibility study a new vascular access prosthesis, the SWIRLGRAFT, is tested in haemodialysis patients. Based on its helical geometry it is supposed to diminish stenosis at the venous anastomosis resulting in improved patency rates.

Doel van het onderzoek

The helical geometry of this vascular access prosthesis reduces flow stagnation and low shear stress at the venous anastomosis resulting in diminished neointimal hyperplasia.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantation of a SWIRLGRAFT vascular access graft.

This single procedure (60-90 minutes) will be implemented in all participants and the prosthesis will remain in situ.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht (UMCU),
HP F 03.223,
P.O.Box 85500

H.J.T.A.M. Huijbregts
Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
The Netherlands
+31 (0)30 2507379

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht (UMCU),
HP F 03.223,
P.O.Box 85500
H.J.T.A.M. Huijbregts
Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
The Netherlands
+31 (0)30 2507379

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients with chronic renal failure who require prosthetic vascular access for haemodialysis;
2. Informed consent and willing to co-operate;
3. Age 18 or older.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Inability to comply with the study follow-up;
2. Known sensitivity to ePTFE;
3. Failure to obtain written informed consent;
4. Patients who have a history of chronic bacterial infection, during the 12 months prior to potential inclusion in the study;
5. Patients with known severe coagulation disorders;

6. Inability to attend all follow up visits;
7. Patients who are on coumarin therapy;
8. Patients who are at risk of steal syndrome due to poor condition of the peripheral arterial vessels, as identified by pre-operative Duplex scan;
9. Pregnancy, intension to become pregnant.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2004
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	12-09-2005
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL393
NTR-old	NTR432
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN11502523

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A