

ELBA Trial

Elleboogs arterioveneuze fistel versus Vena Basilica Transpositie als vaattoegang bij hemodialyse patiënten.

Gepubliceerd: 12-01-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het vaststellen van de primaire patency na 1 jaar van de vena basilica transpositie versus elleboogs fistel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33941

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELBA Trial

Aandoening

- Nefropathieën
- Bloedvaten therapeutische verrichtingen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

nierfalen en hemodialyse toegang

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: fonds wetenschappelijk onderzoek van afdeling heilkunde Sint fransiscus Gasthuis en Maasstadziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Basilica transpositie, Elleboogs fistel, hemodialyse, vaattoegang

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

is er een verschil in primaire patency na 1 jaar tussen de elleboogsfistel en de v baslica transpositie ?

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

1. is er een verschil in het aantal interventies ? (chirurgisch / radiologisch)

2. is er een verschil in bruikbaarheid ?

Hierbij wordt gelet op:

a) periode tussen aanleg en eerste gebruik

b) totale periode van niet-bruikbaarheid als gevolg van revisie-operaties

c) gemak van aanprikken: aantal keren dat er geprikt moet worden

d) afdruktijd na punctie

e) complicaties: infectie, thrombose, vals aneurysma, haematoom, oedeem, steal.

3. wat is de invloed van het aanleggen van een AV-fistel op de perifere circulatie?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de Amerikaanse en Europese richtlijnen is de arterioveneuze fistel ter hoogte van de elleboog de tweede keuze vaattoegang voor hemodialyse. De meest bekende en gebruikte elleboogsfistel is de brachio-cephalica arterioveneuze fistel. Een andere elleboogsfistel is de Gracz-fistel waarbij de perforerende vene van de cubiti media (verbindende vene tussen de v. cephalica en v. basilica ter hoogte van de elleboog) op de a brachialis wordt gezet. In veel gevallen wordt echter de vena cubiti media op de a brachialis geanastomoseerd. De nadelen van de brachiocubiti fistel is dat het van tevoren onduidelijk is via welke vene, de v cephalica of v basilica, het bloed gedraineerd gaat worden. Indien dit via de v. basilica gaat bestaat het risico dat het aanpriktraject te kort is voor tweenaalds dialyse of te diep ligt voor cannulatie en moet de v. basilica alsnog in tweede instantie oppervlakkig gelegd worden zodat het aanpriktraject langer wordt. Voordeel van de elleboogs arterioveneuze fistel (EB-AVF) is dat deze operatietechniek betrekkelijk eenvoudig is en dat het een minder grote ingreep betreft in vergelijking met de vena basilica transpositie (BB-AVF) met waarschijnlijk minder morbiditeit. Gezien de goede resultaten van de vena basilica transpositie is het de vraag of in de ouder wordende dialyse populatie met meer co-morbiditeit het voor de patiënt niet beter is om meteen een vena basilica transpositie aan te leggen dan 2 operaties te moeten verrichten, omdat een slechte v cephalica niet matureert. Door zijn diepere ligging is de vena basilica immers gespaard gebleven voor iatrogene schade. Bij de BB-AVF is het non-maturatie percentage zeer laag en is het aanpriktraject van voldoende lengte. Nadeel van deze operatietechniek is dat het een uitvoerige operatie betreft, met potentieel meer complicaties.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de primaire patency na 1 jaar van de vena basilica transpositie versus elleboogs fistel.

Onderzoeksopzet

niet geblindeerde gerandomiseerde multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het aanleggen van een arterioveneuze fistel voor hemodialyse. De ingreep zal ofwel een Vena Basilica Transpositie (BB AVF) ofwel het aanleggen van een Elleboogs av-fistel (EB AVF) zijn.

Inschatting van belasting en risico

- Het onderzoek zal bestaan uit het vergelijken van de resultaten van 2 standaardbehandelingen voor het aanleggen van een voor de patiënt noodzakelijke dialyseshunt. Als patiënt niet zou deelnemen aan de studie zou hoe dan ook 1 van beide behandelingen worden verricht. Follow-up is gestandaardiseerd en omvat de reeds bestaande follow-up controles. Als enige extra belasting zal patiënten gevraagd worden een VAS pijnscore in te vullen pre- en postoperatief (4 keer in totaal).

-Geen extra risico's dan de standaardbehandeling. Er worden 2 standaardbehandelingsmethoden vergeleken. Voor beide ingrepen geldt dat er een risico is op het ontstaan van een bloeding of infectie tijdens/na de operatie. Voor patiënten die geloot hebben voor de V Basilica transpositie geldt dat er door de grotere wond aanvankelijk meer pijnklachten kunnen zijn. Dit zal onderzocht worden middels de VAS pijnscore.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam
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)

- preterminale nierinsufficiëntie waarvoor chronisch intermitterende hemodialyse
- onmogelijkheid een radiocephale fistel aan te leggen of falen van een eerdere radiocephale fistel of onderarmsgraft
- minimale diameter van de A Brachialis, V Cephalica en V Basilica van 3.0 mm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actieve locoregionale of algemene infectie
- ischemie van de ipsilaterale arm
- wilsonbekwaamheid / niet in staat tot begrijpen en geven van informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2009

Aantal proefpersonen: 215

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL23188.101.08