

Een nieuwe techniek voor pre-implantatie genetische embryo screening bij IVF, test fase

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van de studie is om een nieuwe en minder invasieve techniek voor PGS te evalueren. De nieuwe PGS techniek analyseert de kern van een blastomeer die verkregen is door extractie van de nucleus in plaats van door biopsie van de hele blastomeer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een nieuwe techniek voor PGS, test

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Abortus en doodgeboorte
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

falende implantatie, subfertiliteit

Betreft onderzoek met

(Rest)Embryo's

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, grant zal worden aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chromosomale afwijkingen, embryo, enucleatie, zwangerschaps percentages

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van FISH resultaten en ontwikkelingscapaciteit na enucleatie en na biopsie met controle embryos.

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijving van een succesvolle enucleatie-PGS procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het succes percentage bij in vitro fertilisatie behandelingen wordt bepaald door een aantal variabelen. Een belangrijke variabele is de selectie van een embryo van goede kwaliteit voor terugplaatsing in de baarmoeder. Het is echter moeilijk om die kwaliteit te bepalen. De thans routinematig gebruikte criteria zijn gebaseerd op morfologische aspecten. Een hoog percentage van humane embryo*s bevat aneuploïde cellen wat de zwangerschapskans zou kunnen beïnvloeden. PGS kan die aneuploïdie identificeren door het gebruik van fluorescente in situ hybridisatie (FISH) op de kern van een enkele cel, gebiopteerd uit een embryo. Op deze manier kan PGS gebruikt worden om embryo*s te screenen en te selecteren op grond van hun chromosomale integriteit. De veronderstelling is dat de selectie van het beste embryo voor terugplaatsing resulteert in hogere zwangerschapspercentages en minder vroege miskramen. Een aantal randomised controlled trials met biopsy PGS konden een hogere zwangerschapskans echter niet aantonen. De waarde van PGS is dus nog niet bewezen. De PGS procedure wordt veilig geacht aangezien gebiopteerde embryo*s doorgroeien naar het blastocyst stadium. Echter, de groei tot latere ontwikkelingsstadia is niet onafhankelijk van embryo selectie getest. Het is mogelijk dat enkele stappen in het biopsie protocol kleine beschadigingen geven die een verminderde ontwikkelings capaciteit geven zonder dat het de uitgroei tot blastocysten verminderd. Zulke negatieve effecten zouden het positieve effect van embryo selectie door PGS te niet doen kunnen doen en daarom is onderzoek naar minder beschadigende procedures om een kern te analyseren van belang.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om een nieuwe en minder invasieve techniek voor PGS te evalueren. De nieuwe PGS techniek analyseert de kern van een blastomeer die verkregen is door extractie van de nucleus in plaats van door biopsie van de hele blastomeer.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een pilot studie om de methodologische aspecten van de enucleatie procedure te onderzoeken die bij succes gevolgd zal worden door een CCMO aanvraag voor een prospectief gerandomiseerde trial met IVF patiënten, waarbij enucleatie-PGS gebruikt wordt bij een IVF behandeling. In de huidige pilot aanvraag zal worden uitgezocht hoe de enucleatie procedure moet plaatsvinden evenals een validatie van de FISH procedure en een bepaling of de uitgroei tot blastocysten van embryo's met een enucleatie normaal is. Deze validatie zal plaatsvinden door een gerandomiseerde vergelijking van enucleatie-PGS met biopsie PGS en controle rest-embryos.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij enucleatie wordt uit rest-embryo's met een scherpe micro-pipet een kern en het resterende cytoplasma uit één blastomeer gehaald en bij biopsie wordt een blastomeer uit het embryo gehaald volgens standaard biopsie technieken. Op de geïsoleerde kernen wordt een FISH met 10 chromosomale probes gedaan en met het overblijvende embryo wordt een vergelijkende ontwikkelings uitgroeitest gedaan.

Inschatting van belasting en risico

Biopsie-PGS geeft geen verhoging van het aantal afwijkende geboortes. De biopsie van een blastomeer leidt niet tot een verminderde in-vitro ontwikkeling maar zou kunnen leiden tot verlaagde ontwikkelingskansen van het embryo. Wij denken dat enucleatie een veiliger en minder beschadigende methode is dan de standaard blastomeer biopsie. Aangezien in deze studie alleen rest-embryo's worden gebruikt is er geen belasting en risico voor de donerende patienten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230

3015CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015CE 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)

standaard indicatie IVF/ICSI
ondertekende informed consent brief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

afwijkend karyotype/genetica wens ouders als bekend
oocyte donatie
PESA/MESA
twee voorafgaande gefaalde IVF pogingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-08-2007
Aantal proefpersonen:	435
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL11470.000.07