

Vruchtbaarheid, eicelvoorraad en vervroegde overgang bij Nederlandse vrouwen die in hun jeugd kanker hebben gehad

Gepubliceerd: 04-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Doel van dit onderzoek is om de vruchtbaarheid, de zwangerschapsuitkomsten, de eicelvoorraad en het risico op een vervroegde overgang bij vrouwelijke overlevenden van kinderkanker te evalueren. De vraagstellingen van het onderzoek zijn als volgt: Wat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VEVO-onderzoek

Aandoening

- Endocriene aandoeningen van de gonadale functie
- Zenuwstelselneoplasmata benigne
- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

vruchtbaarheid en eicelvoorraad

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderkanker, ovariële reserve, vervroegde overgang, vruchtbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sexuele activiteit, kinderwens, duur tot zwangerschap, totaal aantal zwangerschappen, aantal zwangerschappen leidend tot een levend geboren kind, duur van de zwangerschap, geboortegewicht, diverse zwangerschapsuitkomsten, leeftijd menopause, risico op vervroegde overgang (< 40 jaar) hormoon concentraties in het bloed (reproductieve hormonen), grootte van de baarmoeder, aantal antrale follikels in de eierstokken op een vast moment in de cyclus.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig overleven, door verbeterde diagnostiek en behandelingsmethoden, steeds meer kinderen met kanker. Hierdoor ontstaat een steeds groter wordende groep jong volwassenen die op de kinderleeftijd kanker heeft gehad. Een groot deel van deze ex-patiënten bevindt zich nu in de vruchtbare leeftijd en gaat zelf over het krijgen van kinderen nadenken. Echter, als gevolg van hun vroegere behandeling (chemo- en /of radiotherapie) kan de vruchtbaarheid bij de vrouwen aanzienlijk verminderd zijn en kan er een verhoogd risico zijn op een vervroegde overgang en negatieve zwangerschapsuitkomsten. De mate waarin de vruchtbaarheid verminderd is, en welke behandelingen het grootste risico op schade met zich meebrengen is echter nog onduidelijk. De functie van de eierstokken, gemeten door hormonen in het bloed of door het feit dat de vrouw

daadwerkelijk een kind heeft gekregen, kan duidelijk verminderd zijn. Maar een ogenschijnlijk normale functie van de eierstokken wil niet zeggen dat de eierstokken niet beschadigd zijn. Immers, de eicelvoorraad, die bij de vrouw vanaf de geboorte vastligt, kan door de behandeling aanzienlijk verminderd zijn waardoor deze vrouwen de kans lopen vervroegd in de overgang te raken.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om de vruchtbaarheid, de zwangerschapsuitkomsten, de eicelvoorraad en het risico op een vervroegde overgang bij vrouwelijke overlevenden van kinderkanker te evalueren. De vraagstellingen van het onderzoek zijn als volgt:

Wat is het algehele effect van de behandeling van kinderkanker op:

- 1) De vruchtbaarheid en de uitkomsten van zwangerschap?
- 2) De eicelvoorraad in de eierstokken van de vrouw?
- 3) Het risico om vervroegd in de overgang te komen als gevolg van een eventueel verminderde eicelvoorraad?

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek, gecoördineerd door het VU Medisch Centrum, is een landelijke studie van het samenwerkingsverband tussen alle Nederlandse kinderoncologische en stamceltransplantatie centra voor de late effecten van de behandeling van kinderkanker (LATER= Lange Termijn Effecten Registratie).

Vruchtbaarheid en het voorkomen van negatieve zwangerschapsuitkomsten zullen onderzocht worden met behulp van een vragenlijst. De vruchtbaarheid wordt ook onderzocht aan de hand van hormonen in het bloed. Voor de afname van dit bloedmonster zullen de vrouwen worden uitgenodigd voor een bezoek aan het ziekenhuis. Tijdens datzelfde bezoek wordt er dan ook, uiteraard met toestemming van de patiënt, een echo van de eierstokken worden gemaakt om de eicelvoorraad te bepalen.

Behalve het algehele effect van de behandeling worden ook verschillende soorten behandelingen met elkaar vergeleken om zodoende te bepalen welke behandelingsgroepen het hoogste risico op een verminderde vruchtbaarheid of een vervroegde overgang hebben. Dit met als doel vrouwen beter te kunnen voorlichten. Immers, als blijkt dat zij het risico lopen vroeg in de overgang te komen kan hen aangeraden worden om het krijgen van kinderen, mits er een kinderwens is, niet te lang voor zich uit te schuiven.

Inschatting van belasting en risico

Veel jonge vrouwen die op onze Polikliniek Late Effecten Kindertumoren komen hebben vragen over hun vruchtbaarheid in relatie tot hun vroegere behandeling. En ook in andere behandelcentra met een dergelijke polikliniek blijkt dit het

geval. Vaak kunnen we nog onvoldoende antwoord geven op hun vragen omdat er nog maar relatief weinig onderzoek gedaan is naar de vruchtbaarheid en eicelvoorraad van vrouwen na de behandeling van kinderkanker.

Op relatief eenvoudige wijze (een vragenlijst, een bloedafname en een inwendige echo van de eierstokken tijdens 1 ziekenhuisbezoek), dus met een geringe belasting, kan een indruk verkregen worden van de vruchtbaarheidsstatus van deze groep vrouwen. Dit kan mogelijk van direct belang zijn voor de vrouwen zelf maar voornamelijk zal de verworven kennis ons helpen toekomstige vragen beter te kunnen beantwoorden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Vrouw

Kanker of een hersentumor gehad voor de leeftijd van 18 jaar

Behandeld tussen 1965 en 2001

Ten tijde van het onderzoek minstens 5 jaar na diagnose

18 jaar of ouder ten tijde van het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de vragenlijst:

- survivors die geen Nederlands lezen of spreken

- survivors die mentaal geretardeerd zijn

Voor het klinische deel van de studie (bloedmonster en inwendige echo)

- vrouwen bij wie beide eierstokken verwijderd zijn

- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven ten tijde van de studie

- vrouwen die nog maagd zijn worden geexcludeerd voor de inwendige echo

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2006

Aantal proefpersonen: 1250

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL15106.029.06