

Het vitrificeren van eicellen bij vrouwen met een risico op eierstok falen; een observationele studie met follow-up van de kinderen.

Gepubliceerd: 29-11-2011 Laatst bijgewerkt: 03-05-2024

Het bepalen van de veiligheid van eicel vitrificatie.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34190

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eicel vitrificatie

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen NEG
- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

aangeboren afwijking, congenitale afwijking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Congenitale afwijkingen/epidemiologie Cryopreservatie Eicellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal kinderen dat na eicel vitrificatie met een aangeboren afwijking geboren wordt (%).

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal verkregen en gevitriceerde eicellen per start, het aantal vrouwen dat hun gevitriceerde eicellen gebruikt (%), het aantal eicellen dat het invries- en ontdooiproces overleeft (%), het percentage bevruchte eicellen (%), het percentage top kwaliteit embryo's (%), aantal en soort zwangerschappen (biochemisch, klinische, doorgaande en meerlingzwangerschappen %). Na terugplaatsing van ingevroren en ontdooide en bevruchte eicellen, het percentage levendgeborenen bij vrouwen die gevitriceerde eicellen ondergaan (%). Het percentage levendgeborenen per ontdooicyclus (%). Ook het aantal vrouwen met kindwens (%), percentage levendgeborenen na spontane conceptie binnen de studiepopulatie (%), vrouwen die spontane zwangerschap nastreven, maar niet zwanger worden (%). Het aantal congenitale afwijkingen na spontane conceptie (%). Het aantal en soort zwangerschapsuitkomsten (biochemische-, klinische-, doorgaande-, meerlingzwangerschap %) na spontane conceptie zal worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid van eicel vitrificatie vast te stellen door middel van een groot observationeel cohort onderzoek waarbij de de kinderen geboren na toepassen van eicelvitricatie worden gevolgd.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd lopen het risico op het falen van de eierstokken, gedefinieerd als verminderde eierstok functie. Het belang voor deze groep vrouwen is dat eicel vitrificatie hun kans op kinderen in de toekomst potentieel verhoogt. Bij eicel vitrificatie worden de eicellen ultrasnel ingevroren. Dit is een relatief nieuwe techniek met initieel goede resultaten. Wereldwijd zijn er meer dan 900 kinderen geboren na het gebruik van ingevroren eicellen, waarvan 392 dmv gevitricieerde eicellen. Bij deze kinderen zijn niet meer aangeboren afwijkingen vastgesteld dan bij kinderen geboren na spontane conceptie.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de veiligheid van eicel vitrificatie.

Onderzoeksopzet

Observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Hoewel er geen aanwijzingen zijn voor een verhoogd risico op congenitale afwijkingen bij het kind geboren na eicelvitricatie, dient dit nader onderzocht te worden. Bij de kinderen zijn tot nu toe beperkte vervolgonderzoeken verricht waarbij geen extra schadelijke effecten op de kinderen die geboren zijn na het invriezen van eicellen zijn gemeld ten opzichte van het achtergrond risico. Het exacte risico op aangeboren afwijkingen is nog onbekend. Zie protocol pagina 8 t/m 11 voor een systematische review van de literatuur.

Een standaard IVF-ICSI behandeling wordt uitgevoerd die een periode van 3 weken beslaat waarbij de eierstokken hormonaal met zowel echo monitoring (4-5 keer) als hormonale bloed controle worden gestimuleerd. De follikels worden transvaginaal geaspireerd. Het risico voor de vrouwen is beperkt tot de risico's die voortkomen uit de IVF/ICSI procedure zoals het ovariële hyperstimulatie syndroom (OHSS) en infectie, en het risico op tot op heden onbekende complicaties van de eicelvitricatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. vrouwen tot 40 jaar die door een gonadotoxische behandeling (voor kanker) risico lopen op eierstok falen.
2. Vrouwen tot 40 jaar die door toegenomen leeftijd een risico lopen op eierstok falen.
3. Vrouwen tot 43 jaar waarbij ten tijde van de follicelpunctie van een IVF/ICSI behandeling

geen spermacellen werden gevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. vrouwen met bordeline of invasief ovarium carcinoom.
2. vrouwen met contra indicaties voor IVF behandeling zoals cardiovasculaire of pulmonale ziekten, ernstige diabetes, bloedingsproblemen, immuundeficientie, morbide obesitas, vroegtijdige overgang.
3. vrouwen met ernstige psychopathologie, angst en copings problematiek.
4. vrouwen die ouder zijn dan toegestane leeftijd ten tijde van het ontdooien van hun eicellen, momenteel 45 jaar (volgens modelreglement embryowet 2003)
5. geen bereidheid tot geven van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 1321

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 28-12-2010

Soort: Eerste indiening

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	NL33893.000.10