

Heeft de combinatie van de ratio tussen neutrofiele granulocyten en lymphocyten (NLR-ratio) en de serum CA-125 concentratie een voorspellende waarde ten aanzien van het ontwikkelen van een ovarieel hyperstimulatie syndroom (OHSS-syndroom) na IVF / ICSI ?

Gepubliceerd: 20-10-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Onderzoek naar de combinatie van NLR en CA-125 (NLR x CA-125) bij IVF/ICSI patienten. Is er een voorspellende waarde ten aanzien van de kans op het ontwikkelen van een OHSS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34985

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NLR-ratio en serum CA-125 concentratie in IVF / ICSI patienten.

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

overstimulatie van de eierstokken bij IVF patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: via het Sint Franciscus Gasthuis; Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CA-125, IVF, NLR, OHSS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Optreden van OHSS na IVF / ICSI

Secundaire uitkomstmaten

Zwangerschapsuitkomst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een recente publicatie (1) heeft aangetoond dat de ratio tussen neutrofielen en lymfocyten in het perifere bloed (NLR) in combinatie met de CA-125 concentratie in het serum een diagnostische marker is voor endometriose en ovariumtumoren, zowel benigne als maligne. Dit artikel toonde ook aan dat patiënten met benigne ovariumtumoren een significant verhoogde NLR (2.31) hadden ten opzichte van gezonde individuen (1.99) (1).

Het is bekend dat tijdens een IVF / ICSI behandeling de CA-125 concentraties stijgen en dat hogere concentraties zijn gerelateerd aan een grotere kans op zwangerschap (2).

Ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) is een ernstige en de meest voorkomende complicatie van een IVF/ICSI behandeling. Vroege detectie van een ovarieel hyperstimulatie syndroom is van belang voor het welzijn van de vrouw die IVF / ICSI ondergaat en voor de prognose van een eventuele zwangerschap na IVF / ICSI. NLR en CA-125 bleken beide verhoogd bij patiënten opgenomen met een ovarieel hyperstimulatiesyndroom (OHSS) na een IVF / ICSI behandeling. Ook bij patiënten die geen OHSS ontwikkelen na IVF / ICSI zijn de NLR en CA-125 vaak verhoogd maar bij patiënten met een OHSS na IVF / ICSI liggen de (gecombineerde) waarden van NLR en CA-125 aanzienlijk hoger (pilot studie Sint Franciscus Gasthuis). De bepaling van de combinatie van de NLR en CA-125 heeft mogelijk en

voorspellende waarde t.a.v. de kans op het ontwikkelen van een OHSS. Vooral wanneer vroeg in het behandelingstraject verschillen worden gevonden is dit van belang. Daarom wordt op tenminste 2 momenten tijdens de behandeling (t.t.v. de eicelpunctie / oocyten pickup (OPU) en midluteaal (ongeveer 1 week na de punctie) bloed afgenomen.

1) Cho, S., Cho, H., Nam, A., Kim, H.Y., Choi, Y.S., Park, K.H., Cho, D.J. and Lee, B.S. Neutrophil-to-lymphocyte ratio as an adjunct to CA-125 for the diagnosis of endometriosis. Fertility and Sterility 2009; 90: 2073-2079.

2) Baalbergen A, Janssen JW, van der Weiden RMF. CA-125 levels are related to the likelihood of pregnancy after in vitro fertilization and embryo transfer. Am J Reprod Immunol 2000; 43: 21-24.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de combinatie van NLR en CA-125 (NLR x CA-125) bij IVF/ICSI patienten. Is er een voorspellende waarde ten aanzien van de kans op het ontwikkelen van een OHSS.

Onderzoeksopzet

Afname van serummonsters op 2 tijdstippen tijdens de IVF / ICSI behandeling:

1) direct na het inbrengen van het infuus t.b.v. de pijnstilling voorafgaande aan de OPU. In dit geval is geen extra venapunctie nodig.

2) een week na de OPU (midluteaal).

Laboratoriumbepalingen:

- CA-125
- Leucocytdifferentiatie t.b.v. NLR
- CRP
- Ht
- Estradiol

Serummonsters worden bewaard bij - 70 Celsius.

Inschatting van belasting en risico

Extra belasting en risico: risico van een extra venapunctie t.b.v. het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM
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)

patienten met kinderwens die IVF/ICSI ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met endometriose

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2011

Aantal proefpersonen: 110

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2010

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	NL31185.101.10