

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

Gepubliceerd: 02-03-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het bepalen van de veiligheid en effectiviteit 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-OMON35039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eicel vitrificatie

Aandoening

- Congenitale en erfelijke aandoeningen 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 geoogste en gevitricieerde eicellen per vrouw die de procedure van eicel vitrificatie start (%), het aantal vrouwen dat de gevitricieerde eicellen wil ontdooien voor gebruik (%), de kans op een levend geboren kind (live birth rate) per vrouw (%) en per ontdooi cyclus (%), de kans op fertilisatie van de eicellen (%), de embryo ontwikkeling, het totaal aantal zwangerschappen en de zwangerschapsuitkomsten (biochemische-, klinische-, doorgaande-, meerlingzwangerschap) per vries/ontdooi cyclus (%), de kans op een levendgeboren kind (live birth rate) na natuurlijke conceptie in dezelfde risico groep (%), het aantal vrouwen dat afziet van het moederschap, het aantal aangeboren afwijkingen na natuurlijke conceptie (%), het totaal aantal zwangerschappen en de zwangerschapsuitkomsten (biochemische-, klinische-, doorgaande-, meerlingzwangerschap) na natuurlijke conceptie (%).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd lopen het risico op het falen van de eierstokken, gedefinieerd als verminderde eierstok functie. Het belang voor dze

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 gevitricificeerde eicellen. Bij deze kinderen zijn niet meer aangeboren afwijkingen vastgesteld dan bij kinderen geboren na spontane conceptie.

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

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de veiligheid en effectiviteit van eicel vitrificatie.

Onderzoeksopzet

observationeel cohort onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

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 waarna de rijpe eicellen *metafase II* (MFI) met de Cryotop method gevitricificeerd en opgeslagen worden. De eicellen worden opgeslagen totdat de vrouw deze wil gebruiken, waarna ze worden ontdooid en bevrucht door middel van intra cytoplasmatische injectie van een spermacel in de eicel (ICSI) waarna plaatsing in de baarmoeder om een zwangerschap tot stand te brengen. 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 eicelvitricificatie.

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)

Eicel vitrificatie wordt aangeboden aan vrouwen met een risico op eierstokfalen ten gevolge van een gonadotoxische behandeling, toegenomen leeftijd en vrouwen waarbij onverwacht geen spermacellen werden gevonden tijdens een IVF/ICSI behandeling. ;Inclusie criteria
1. vrouwen tussen 16 en 40 jaar die door een gonadotoxische behandeling (voor kanker) risico lopen op eierstok falen. ;2. Vrouwen tussen 30 and 40 jaar die door toegenomen leeftijd een risico lopen op eierstok falen. ;3. Vrouwen tussen 18 en 42 jaar waarbij tijdens de follicel punctie 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: 190

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 02-03-2010

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	NL30772.000.10