

Cryopreservatie van testis weefsel voor toekomstig autotransplantatie van spermatogoniale stamcellen: behoud van vruchtbaarheid bij jonge jongens met kanker

Gepubliceerd: 07-09-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het invriezen en bewaren van testisweefsel van jonge jongens met kanker voor mogelijke autotransplantatie van SSCs in de toekomst indien er sprake is van ontstane infertiliteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cryopreservatie van spermatogoniale stamcellen bij kinderen met kanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecif. neoplasmata, maligne en niet-gespecif.
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

Kanker

Betreft onderzoek met

Eicel / zaadcel

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw (programma Translationeel Adult Stamcel Onderzoek), Subsidie van Stichting Kinderen met Kanker (Kika)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chemotherapie, Kanker, Lange termijn bijwerkingen, Onvruchtbaarheid, Spermatogenese, Spermatogoniale stamcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succesvolle afname en opslag van testisweefsel (overleving van SSCs, mogelijkheid om SSCs in vitro te vermenigvuldigen).

Secundaire uitkomstmaten

Lange termijn follow-up op mogelijke bijwerkingen van de testisbiopsie (lokale afwijkingen, endocrine en exocrine functie overblijvende testis) en post-puberale vruchtbaarheid (bepaald door middel van semen analyse).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige behandeling van kanker stelt de meeste prepuberale jongens in staat om te overleven. Helaas worden vele van deze jongens die behandeld worden met hoge doses chemotherapie onvruchtbaar (Brougham & Wallace, 2005; van den Berg et al, 2004). Op dit moment is het onmogelijk om fertiliteitspreservatie toe te passen bij deze jongens, in tegenstelling tot volwassen patiënten met kanker voor wie cryopreservatie van sperma voor de start van chemotherapie beschikbaar is en vaak gebruikt wordt.

Wij zijn pioniers op het gebied van de cryopreservatie van testisweefsel en autotransplantatie van spermatogoniale stamcellen (SSCs) in dierexperimenteel onderzoek (Izadyar et al, 2003) en we zijn er recent in geslaagd om SSCs bij mensen in te vriezen en te vermenigvuldigen in kweek (Sadri Ardekani et al., submitted). We schatten in dat SSC autotransplantatie in de komende 10 jaar klinisch toepasbaar zal worden. Vanwege het lange tijdsinterval tussen

cryopreservatie van testisweefsel en het mogelijke gebruik van dit weefsel voor SSC autotransplantatie indien de patienten volwassen zijn geworden en infertiel blijken te zijn (waarschijnlijk minimaal 15 jaar later), zijn wij van mening dat het nu tijd is om te beginnen met het invriezen van testisweefsel van jonge jongens met kanker.

Doel van het onderzoek

Het invriezen en bewaren van testisweefsel van jonge jongens met kanker voor mogelijke autotransplantatie van SSCs in de toekomst indien er sprake is van ontstane infertiliteit.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie in prepuberale jongens.

Inschatting van belasting en risico

Onder algehele narcose wordt er een testis biopt genomen indien er informed consent is van beide ouders en indien de patient 12 jaar of ouder is van patient zelf. Het feit dat het testisbipt genomen wordt tijdens een reeds geplande interventie i.h.v. de kankerbehandeling minimaliseert de belasting voor de patient en zorgt er voor dat de kankerbehandeling niet hoeft te worden uitgesteld. Om de kans op mogelijke schade te beperken wordt er alleen een testisbipt genomen indien er geen sprake is van cryptorchidisme of torsio testis in het verleden. Het bipt zal circa 0.6-0.8 ml in omvang zijn en nooit meer dan 50% van het volume van een testis omvatten. Het gebruik van microchirurgische technieken zal er toe bijdragen dat de kans op het onnodig verlies van testisweefsel minimaal is. Omdat de kankerbehandeling dan nog niet gestart is is er geen sprake van een verzwakt immuunsysteem en is derhalve het risico op infecties minimaal. In geval van solide tumoren is de kans op bloeding minimaal omdat trombocyten aantal en functionaliteit in de regel normaal is bij dergelijke patienten. Bij leukemie patienten kan sprake zijn van trombocytopenie op het moment van diagnose maar trombocyten transfusie wordt in dat geval toegepast om de hemostase te reguleren in het kader van de te verrichten ingreep i.h.v. de kankerbehandeling. Er worden derhalve geen extra trombocyten transfusie verwacht in het kader van het nemen van het testisbipt. Follow-up zal worden verricht ten tijde van de standaard follow-up in het kader van de kankerbehandeling. Er worden derhalve ook geen extra ziekenhuis bezoeken voorzien in het kader van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Jonge jongens met kanker (tot 15 jaar)
- Geplande behandeling met cytostatica waarvan bekend is dat ze de fertiliteit kunnen schaden
- Niet in staat zijn om sperma met daarin zaadcellen te produceren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kanker in de testis (verdenking op uitzaaiingen van bijvoorbeeld leukemie)
- een voorgeschiedenis met bilateraal cryptorchidisme of torsio testis
- het kunnen produceren van sperma met zaadcellen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2010

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-06-2014

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	NL27690.000.09