

de TAPS trial;Foetoscopische laserchirurgie voor Tweeling Anemie Polycythemie Sequentie: een multicenter open-label gerandomiseerd gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 18-12-2018 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Doel: Onderzoeken of foetoscopische lasertherapie de uitkomsten van TAPS tweelingen verbetert ten opzichte van de standaardbehandeling. De hypothese is dat foetoscopische lasertherapie de zwangerschapsduur zal verlengen, waardoor de neonatale (en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Foetale complicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de TAPS trial

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

Er is geen lekenterm voor deze aandoening, TAPS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Verloskunde

Overige ondersteuning: Studie heeft geen financiering.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetoscopische laserchirurgie, Monochoriale tweelingen, Tweeling Anemie Polycythemie Sequentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is zwangerschapsduur bij geboorte.

Secundaire uitkomstmaten

- Samengestelde uitkomst van: perinatale mortaliteit en neonatale morbiditeit
- Hematologische complicaties
- Procedure gerelateerde complicaties
- Neurologische ontwikkelingsproblemen op de leeftijd van 2 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Monochoriale tweelingen delen één placenta en zijn met elkaar verbonden door middel van vasculaire anastomoses op het oppervlak van de placenta. Door deze anastomoses kan het bloed in twee richtingen tussen de foetussen stromen. Wanneer deze bloedstroom uit balans is (foetus A geeft meer bloed aan foetus B dan andersom), kan Tweeling Anemie Polycythemie Sequentie (TAPS) ontstaan. De behandelopties voor TAPS zijn als volgt: foetoscopische laserchirurgie, intra-uterine bloedtransfusie met/zonder partiële wisseltransfusie, vroegtijdige bevalling, selectieve foetocide, en expectatief beleid. Het is onduidelijk wat de optimale behandeling voor TAPS is. Foetoscopische laserchirurgie is de enige behandeling die de oorzaak van het probleem aanpakt, maar er is onvoldoende bewijs dat deze behandeling betere uitkomsten biedt voor dit ziektebeeld. Een gerandomiseerde gecontroleerde studie is nodig om de mogelijke voordelige effecten van foetoscopische laserchirurgie voor TAPS te

onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Doel:

Onderzoeken of foetoscopische lasertherapie de uitkomsten van TAPS tweelingen verbetert ten opzichte van de standaardbehandeling.

De hypothese is dat foetoscopische lasertherapie de zwangerschapsduur zal verlengen, waardoor de neonatale (en uiteindelijk ook de langetermijnuitskomsten) zullen verbeteren.

Onderzoeksopzet

Internationale multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de interventiegroep zal foetoscopische laserchirurgie uitgevoerd worden en in de controlegroep zal de standaardbehandeling (afwachtend beleid, intra-uterine bloedtransfusie met/zonder partiële wisseltransfusie, vroegtijdig bevallen) uitgevoerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Foetoscopische laserchirurgie wordt al tientallen jaren uitgevoerd en wordt beschouwd als de gouden standaard voor een ander foeto-foetaal transfusiesyndroom, namelijk tweeling oligohydramnion-polyhydramnion sequentie (TOPS), ook wel hét tweelingtransfusiesyndroom genoemd. Hoewel foetoscopische laserchirurgie geassocieerd wordt met een verhoogd risico op verscheidenen complicaties (zoals enkele of dubbele intra-uterine vruchtdood, iatrogene monoamnioniciteit, intra-uterine infectie en vroegtijdig breken van de vliezen), staat het natuurlijke beloop van TAPS erom bekend dat het gepaard gaat met hoge percentages mortaliteit en morbiditeit. Het toegevoegde risico van foetoscopische laserbehandeling bovenop de risico's die al gepaard gaan met TAPS wordt daardoor laag ingeschat. Het voordeel van meedoen aan dit onderzoek is dat TAPS-tweelingen die foetoscopische laserbehandeling krijgen mogelijk een betere uitkomst hebben omdat zij bij een latere zwangerschapsduur geboren worden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Monochoriale tweelingzwangerschap gediagnosticeerd met tweeling anemie polycythemie sequentie, stadium 2 of hoger, tussen 20-28w

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

TAPS stadium 1
TAPS stadium 2 gediagnosticeerd een week na laserbehandeling voor TTS
Drielingzwangerschappen

TAPS zwangerschappen die al een intra-uterine behandeling ondergaan hebben
Congenitale afwijkingen (inclusief cerebrale schade) in 1 of meerdere kinderen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-04-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2020
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

ID: 26505

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64427.000.18
OMON	NL-OMON26505