

Is Rescue ICSI een nuttig hulpmiddel in het routinematige IVF-laboratorium voor patiënten bij wie een totale IVF-bevruchting mislukt?

Gepubliceerd: 22-11-2024 Laatst bijgewerkt: 18-01-2025

Het belangrijkste doel van deze studie is om te evalueren of de toepassing van reddings-ICSI (R-ICSI) bij patiënten met een mislukte bevruchting met een standaard inseminatieprocedure (IVF) de kans op doorgaande zwangerschappen kan verhogen, zowel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

R-ICSI

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

mislukte bevruchting, onbevuchte eicel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fertiliteitscentrum Voorburg, Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: zelf geïnitieerd onderzoek;wordt door Fertiliteitscentrum

Voorburg;Reinier de Graaf Groep gefinancierd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eicel, mislukte bevruchting, rescue icsi, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters/eindpunten van deze studie zijn:

1. Doorgaande zwangerschapspercentage van verse embryoterugplaatsingen (ET) bij patiënten die de R-ICSI-procedure hebben ondergaan
2. Doorgaande zwangerschapspercentage na terugplaatsingen met ingevroren embryo's (FET)afkomstig vanuit dezelfde poging (R-ICSI)
3. Cumulatieve doorgaande zwangerschapspercentages (cOPR) bij patiënten met zowel verse als ingevroren embryo's als gevolg van dezelfde R-ICSI-cyclus.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten van de studie worden geanalyseerd:

4. bevruchtingspercentage na R-ICSI,
5. embryogebruikspercentage (EUR) van embryo's die worden gebruikt voor embryoterugplaatsing en cryopreservatie na R-ICSI,
6. zwangerschapspercentage,
7. implantatiepercentage (IR) van verse en/of frozen embryo's na R-ICSI.
8. Verder zal een kostenbeoordeling worden opgenomen in de resultaten om te beoordelen of de implementatie van R-ICSI financieel effectiever is in plaats van een stopgezette IVF-cyclus.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel IVF in de klinische praktijk een lange geschiedenis heeft die teruggaat tot 1978, met aanzienlijke wetenschappelijke doorbraken sindsdien, blijft het voorkomen van onverwacht totale fertilisatie mislukking (TFF) na conventionele IVF een van de meest frustrerende gebeurtenissen voor zowel patiënten als embryologen. In de meeste gevallen is de etiologie achter zo'n gebeurtenis onverklaarbaar en onverwacht. TFF wordt gedefinieerd als het volledige gebrek aan bevruchting op het standaard controle tijdstip van 18 ± 1 uur na inseminatie. Dit betekent dat de duidelijke bevruchtingssignalen, vrouwelijke en mannelijke pronuclei, niet zichtbaar zijn in een van de geïnsemineerde volgroeide eicellen in de metafase van meiose II (MII) van de patiënt. Het idee van reddings-ICSI (R-ICSI) is niet nieuw; het bestaat uit het uitvoeren van intracytoplasmatische sperma-injectie (ICSI) 18-24 uur later op eicellen die na IVF-inseminatie geen tekenen van bevruchting hebben getoond op de dag na oöcytretrieval. Vanuit het oogpunt van bevruchtingspercentage, zwangerschappen en levendgeborenen wordt het gebruik van R-ICSI ondersteund in de literatuur. Arpit et al (2017), concludeerden in hun systematische review dat hoewel zwangerschapspercentages niet zo veelbelovend zijn als bevruchtingspercentages, R-ICSI als een optie moet worden aangeboden aan paren die een totale bevruchttings mislukking doormaken, omdat dit kan resulteren in de geboorte van gezonde baby's. Een retrospectieve cohortstudie (Zhu et al., 2023) evalueerde de klinische resultaten van TFF-gevallen, in een periode van 10 jaar, en meldde dat alle 215 pasgeborenen uit de 1291 embryo-overdrachten gezond waren. Succesvolle levendgeborenen na het gebruik van R-ICSI zijn wereldwijd gerapporteerd. Een economische analyse, waarbij de groep die R-ICSI kreeg vergeleken werd met de groep die de verse cyclus opgaf en een nieuwe begon, toonde een 25% reductie in de kosten per levendgeborene wanneer R-ICSI werd toegepast. De kosteneffectiviteit van de R-ICSI-procedure wat betreft TFF werd als de moeite waard beschouwd (Shalom-paz et al., 2011).

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om te evalueren of de toepassing van reddings-ICSI (R-ICSI) bij patiënten met een mislukte bevruchting met een standaard inseminatieprocedure (IVF) de kans op doorgaande zwangerschappen kan verhogen, zowel met het gebruik van verse als ingevroren embryo's die afkomstig zijn van de interventie (dezelfde poging). Het secundaire doel is om de kostenefficiëntie van de geredde behandeling te beoordelen in vergelijking met een stopgezette IVF-cyclus.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een pilot klinische pre-post-interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

We vergelijken de doorgaande zwangerschappen tussen de groep vóór de interventie (geen R-ICSI) en de groep ná de interventie (R-ICSI).

Inschatting van belasting en risico

- De bijbehorende belasting voor de patiënten die deelnemen aan de studie zal mogelijk een extra bezoek aan het fertiliteitscentrum inhouden met als doel het leveren van een tweede sperma monster. Wanneer het mogelijk is en afhankelijk van de kwaliteit van het sperma, kan deze stap worden vermeden.
 - De tweede poging om de eicellen te bevruchten, zal de behandeling met 18-24 uur vertragen.
 - De patiënten hoeven geen extra vragenlijsten in te vullen.
 - De patiënten die deelnemen aan de studie zullen worden gevraagd om informatie te verstrekken aan hun IVF-arts over de uitkomst van hun behandeling (d.w.z. zwangerschap uitkomst met 12 weken echo). Deze procedure is standaard in ons centrum voor alle IVF-patiënten.
 - De koppels die besluiten deel te nemen aan dit onderzoek, zullen geen extra kosten of compensaties ontvangen.
- De patiënten die meedoen met de studie krijgen waarschijnlijk een kans op een verse embryoterugplanting en daardoor een kans op zwangerschap vergeleken met helemaal geen kans. Patiënten zouden profiteren van het invriezen van extra embryo's van goede kwaliteit voor toekomstig gebruik, als er in dezelfde poging overtollige embryo's zijn.

Contactpersonen

Publiek

Fertiliteitscentrum Voorburg, Reinier de Graaf Groep

Fonteynenburghlaan 7
Voorburg 2275CX
NL

Wetenschappelijk

Fertiliteitscentrum Voorburg, Reinier de Graaf Groep

Fonteynenburghlaan 7
Voorburg 2275CX

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om aan dit onderzoek te kunnen deelnemen, dienen de proefpersonen aan de volgende criteria te voldoen:

- Paar is geschikt voor IVF (normale spermaparameters)
- Paar heeft de patiëntinformatiekaart (PIF) gelezen en de geïnformeerde toestemming getekend.
- Vrouw is 40 jaar of jonger tijdens de behandeling.
- Na de eerste bevruchtingscontrole zijn er minimaal 4 metafase II (MII) eicellen zonder zichtbaar 2e poollichaampje (PB).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Alle paren die ten minste één bevestigde normaal bevruchte eicel (2PN) hebben en in aanmerking komen voor een verse embryoplantsing.
- Alle paren die minder dan vier eicellen hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2024
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

CCMO

ID

NL87384.000.24