

Intrauterine infecties bij TTS na laserbehandeling: incidentie, risico factoren en perinatale uitkomsten

Gepubliceerd: 12-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Evalueren van incidentie, risicofactoren en perinatale morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van chorioamnionitis bij TTS-patienten na behandeling met laser therapie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CA-TTS studie

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Placenta-, amnion- en holteafwijkingen (excl. bloedingen)

Synoniemen aandoening

intrauteriene infectie. Infectie in de baarmoeder: van placenta, vliezen en/of kind

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: D. Zhao wordt gesubsidieerd door China Scholarship Council (CSC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chorioamnionitis, chronische villitis, funisitis, intrauterine infectie, tweeling transfusie syndroom (TTS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie chorioamnionitisch en funisitis bij TTS-patienten die behandeld zijn met laser therapie

Secundaire uitkomstmaten

1. risico factoren van IUI bij TTS-patienten na laser therapie
2. verschil van IUI tussen donor en recipient
3. relatie tussen IUI en neonatale uitkomsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij 10% van de monochoriale diamniotische tweelingen ontstaat het tweeling transfusie syndroom (TTS). TTS is een aandoening die ernstige consequenties kan hebben voor de zwangerschap. De beste behandeling van TTS is laser therapie, waarbij de vaatverbindingen op de moederkoek dicht worden gebrand. TTS overlevers hebben een verhoogd risico op cerebrale schade en handicaps. Bij de laserbehandeling wordt een klein gaatje in de vliezen gemaakt, dit gaat gepaard met een groter risico op intra-uteriene infecties (IUI) en het vroegtijdig breken van de vliezen (78-93%). Recente studies hebben aangetoond dat chorioamnionitis kan leiden tot vroeggeboorte en neonatale cerebrale schade en afwijkende neurologische ontwikkeling op lange termijn.

Om te onderzoeken hoe vaak intra-uteriene infecties voorkomen zal na de geboorte de placenta onderzocht worden. Op meerdere plekken op de placenta wordt gekeken of er tekenen van infectie zijn. Ook zal er bloed uit de navelstreng (op de placenta) worden afgenomen om te kijken of er in het bloed tekenen van infectie zijn. De placenta's van patiënten die een laserbehandeling hebben ondergaan en van ongecompliceerde monochoriale diamniotische tweelingzwangerschappen zullen onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Evalueren van incidentie, risicofactoren en perinatale morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van chorioamnionitis bij TTS-patienten na behandeling met laser therapie.

Onderzoeksopzet

A case control prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting en risico voor patient bij deelname onderzoek omdat de placenta (restmateriaal) wordt onderzocht.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

Studie groep: alle TTS patienten die behandeld zijn met laser therapie in het LUMC. Controle groep: alle ongecompliceerde monochoriale diamniotische tweelingen die bevallen in het LUMC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hogere orde meerling zwangerschappen (triplets, quadriplets)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2013
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL43297.058.13