

Vroege versus latere interventie bij "Twin reversed arterial perfusion" Gerandomiseerd open label trial. Trapist

Gepubliceerd: 19-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Vaststellen wat de beste timing is voor de reeds standaard interventie in deze zwangerschapscomplicatie. Vroeg; 12-14 weken Laat; 16-18 weken

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zie boven

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

TRAP acardiacus/ twin "zonder hart" - TRAP pomp twin/ fetus die bloed pompt naar het overleden kind.

Betreft onderzoek met

Foetus in baarmoeder

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interventie, MC tweeling zwangerschap, Overleving pomp twin, TRAP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Overleving en geboorte >AD 34 weken van de pomp twin.

Secundaire uitkomstmaten

Noodzaak tot re-interventie

Maternale morbiditeit

Premature partus/ miskraam

Neonatale uitkomsten

Neurologische uitkomsten op 2-jarige leeftijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

TRAP is een zeldzame complicatie bij monochoriale tweeling zwangerschappen. Incidentie 1/35000 zwangerschappen, en met risico op overlijden van meer dan 50% voor de overlevende, zogeheten "pomp twin".

TRAP zwangerschappen zijn monochoriale zwangerschappen en delen hun placenta.

Er zijn altijd anastomosen (vaatverbindingen) tussen de 2 circulaties. Bij TRAP is in een heel vroeg stadium van de embryonale ontwikkeling de circulatie in het kind zonder hart (de "acardiacus") omgekeerd (ontvangt bloed van de 'pomp-twin') en gaat het hart ten gronde. Door de omgekeerde circulatie vanuit de pomp twin blijft deze acardiacus groeien waardoor de belasting voor de pomp twin uiteindelijk te zwaar wordt (hartfalen).

De interventie gericht op het tot stoppen van de omgekeerde circulatie wordt momenteel uitgevoerd standaard bij een zwangerschapsduur van ongeveer 16 weken. Indien succesvol is de overleving van de pomp twin ruim 80%.

Risico van wachten vanaf diagnose (rond 12 weken) tot deze termijn is voortijdig overlijden van de pomp twin (33%).

Risico van uitvoeren van de interventie vroeger (12 - 14 weken) is optreden van een miskraam als gevolg van de interventie.

Doel van het onderzoek

Vaststellen wat de beste timing is voor de reeds standaard interventie in deze zwangerschapscomplicatie.

Vroeg; 12-14 weken

Laat; 16-18 weken

Onderzoeksopzet

International multicentre open label randomized controled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vroege groep; intrafoetale coagulatie met als doel stoppen van de omgekeerde circulatie.

Late groep; hetzij intrafoetale coagulatie, hetzij fetoscopische laser coagulatie van navelstreng en/of anstomosen. Met als doel stoppen van de omgekeerde circulatie

Inschatting van belasting en risico

Er is geen grotere/meer belasting dan in het standard of care traject. Met dat verschil dat mogelijk door randomisatie de interventie eerder zal plaatsvinden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

Leiden 2333ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

Leiden 2333ZA

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

MCDA tweeling zwangerschap
TRAP sequency diagnose tussen AD 11+6 en 13+6
Anatomisch normale pomp twin
Leeftijd moeder > 18
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicatie voor interventie vanwege maternale conditie of dreigende miskraam
Niet te bereiken acardiacus agv ernstige obesitas, uterine fybroiden, darm- of placenta
Superpositionering, gekantelde uterus.

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: 16-08-2016
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2016
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
ClinicalTrials.gov	NCT02621645
CCMO	NL56530.000.16