

TTTS 1 onderzoek: Een gerandomiseerde trial waarin een conservatief beleid wordt vergeleken met een primaire laserbehandeling bij TTTS (Twin to Twin Transfusion Syndrome) stadium 1.

Gepubliceerd: 20-02-2012 Laatst bijgewerkt: 01-05-2024

Bepalen of het bij een TTTS stadium 1 beter is om af te wachten en wekelijks dmv echo's te blijven monitoren of om binnen 72 uur een laserbehandeling te verrichten. (Waarbij vaatverbindingen tussen beide foetus op de placenta worden "dicht..."

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TTTS 1 onderzoek

Aandoening

- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Tweeling Transfusie Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conservatief beleid., Foetale behandeling/ therapie, laserbehandeling, TTTS (Tweeling Transfusie Syndroom)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zal primair gekeken worden naar de overleving van de kinderen bij de gecorrigeerde leeftijd van 6 maanden en naar neurlogische restverschijnselen (PVL, IVH graad 3-4, blindheid of doofheid).

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal worden gekeken naar overleving van 1 of beide kinderen bij 6 maanden en 2 jaar, complicaties van prematuriteit (NEC > stage 2, BPD, nierfalen, retinopathie opnametijd op een NICU) neurlogische morbiditeit (cerebral palsy, blindheid, ernstige doofheid, abnormal score bij Bayley's test) en maternale en obstetrische morbiditeit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het tweeling-transfusiesyndroom (TTS) is een ernstige complicatie van meerlingzwangerschappen. Onbehandeld is de perinatale sterfte 80-100%. In 2004 verscheen een grote gerandomiseerde studie, die aantoonde dat foetoscopische laserbehandeling van TTS de best mogelijke benadeling was, beter dan de tot dan toe gebruikelijke amniodrainage. TTS wordt ingedeeld in vijf stadia van oplopende ernst. Van stadium 2 en hoger is bekend dat laserbehandeling de best mogelijke uitkomsten geeft. Voor TTS stadium 1 is dit nog onduidelijk. In een deel van de zwangerschappen met TTS stadium 1 treedt spontaan herstel op. De

laserbehandeling kent ook complicaties, in 10-20% van de operaties treden die op, oa. gebroken vliezen, weeën en vroeggeboorte. Er zijn aanwijzingen uit ongecontroleerde studies dat laserbehandeling ook bij TTS Stadium 1 de beste uitkomsten geeft, beter dan afwachten en pas behandelen bij progressie tot een hoger stadium. De internationale, multicenter gerandomiseerde TTTS1 trial zal hierover uitsluitsel geven. Zwangeren met TTS stadium 1 worden gerandomiseerd in een afwachterende arm of een interventie arm ,waarbij binnen 72 uur een laserbehandeling wordt gegeven. Primaire uitkomstmaten zijn overleving en lange termijn gezondheid van de overlevende kinderen. De studie wordt gecoördineerd vanuit Parijs.

Doel van het onderzoek

Bepalen of het bij een TTTS stadium 1 beter is om af te wachten en wekelijks dmv echo's te blijven monitoren of om binnen 72 uur een laserbehandeling te verrichten. (Waarbij vaatverbindingen tussen beide foetus op de placenta worden "dicht gelaserd"). Er zal primair gekeken worden naar de overleving van de kinderen bij de gecorrigeerde leeftijd van 6 maanden en naar neurologische restverschijnselen (PVL, IVH graad 3-4, blindheid of doofheid). Secundair zal worden gekeken naar overleving bij 6 maanden en 2 jaar, complicaties van prematuriteit (NEC > stage 2, BPD, nierfalen, retinopathie opnametijd op een NICU) neurlogische morbiditeit (cerebral palsy, blindheid, ernstige doofheid, abnormal score bij Bayley's test) en maternale en obstetrische morbiditeit.

Onderzoeksopzet

Een multicentre, gerandomiseerd gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het verrichten van een foetoscopische laserbehandeling aan de placenta in de zwangerschap.

Inschatting van belasting en risico

De potentiële voordelen van het conservatieve beleid zijn dat de proefpersonen een invasieve laserbehandeling bespaard wordt. Voor proefpersonen gerandomiseerd voor een primaire laserbehandeling is het voordeel dat ze geen verergering van de TTTS meer kunnen krijgen.

De potentiële risico's van het conservatieve beleid zijn een toegenomen risico op intra uterine vruchtdood (IUVD), prematuur gebroken vliezen (PPROM), miskraam en vroeggeboorte. Het risico op verergering van de TTTS wordt geassocieerd met een slechtere zwangerschapsuitkomst. In 30-45% van de zwangerschappen met TTTS stadium 1 waarbij een conservatief beleid gevoerd

wordt, zal alsnog progressie naar een hoger stadium van de TTTS (verslechtering) optreden en alsnog een laserbehandeling nodig zijn. De risico's van de primaire laserbehandeling zijn IUVD, PPROM, chorio-amnionitis, vroeggeboorte, solutio placentae, miskraam en risico dat de ingreep niet geheel lukt, waarbij de TTTS zich kan herhalen en anemie bij de foetus kan optreden.

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

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Vrouwen die zwanger zijn van een monochoriale diamniotische gemelli met een TTTS stadium 1 volgens de Eurofoetus criteria, tussen AD 16 en 26+6 weken zwanger. Leeftijd vrouw > 18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vrouwen met een cervixlengte korter dan 15 mm of ernstige maternale klachten worden geexludeerd. Zwangere vrouwen met gebroken vliezen of foetus met congenitale afwijkingen worden ook uitgesloten van deelname. Zo ook taalproblematiek m.b.t. het verkrijgen van informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2013
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2012

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NCT01220011
CCMO	NL38051.058.11