

Hoe veel risico zijn vrouwen die kanker overwonnen hebben bereid te nemen om zwanger te worden door autotransplantatie van ingevroren ovarium weefsel.

Gepubliceerd: 08-12-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Verbetering van de counseling voor vruchtbaarheidsbehoud door gynaecologen door meer inzicht te geven in belangrijke aspecten voor patiënten met betrekking tot het behoud van vruchtbaarheid door autotransplantatie van gecryopreserveerd...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veilige autotransplantatie

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Cryopreservatie ovarium weefsel, vriezen van eierstok weefsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Obstetrie en gynaecologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autotransplantatie, Cryopreservatie ovarium weefsel, Maligniteit, Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aspecten die vrouwen belangrijk vinden in verband met de fertiliteitscounseling na eerdere fertiliteitspreservatie en autotransplantatie van ingevroren ovariumweefsel.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een toename van het overlevingspercentage op lange termijn voor veel kankertypes [1, 2] vanwege de voortdurende verbetering van antikankertherapieën en vroege detectie. Veel van deze behandelingen (chemotherapie en/of bestraling) kunnen echter gedeeltelijk of zelfs volledig en onomkeerbaar verlies van vruchtbaarheid veroorzaken. Er zijn verschillende behandelingen ontwikkeld om de vruchtbaarheid te behouden tijdens behandelingen tegen kanker. De momenteel beschikbare opties zijn chirurgische transpositie van de eierstokken buiten het stralingsgebied, cryopreservatie van eicellen of embryo's en cryopreservatie van ovariumweefsel (OTC). Slechts twee van deze opties (chirurgische transpositie en OTC) zijn beschikbaar voor prepuberale vrouwen omdat cryopreservatie van eicellen of embryo's (meerdere rondes) hormonale stimulatie vereist en niet kan worden uitgevoerd bij deze groep jonge patiënten. In ons onderzoek richten we ons op OTC. Ovariële cortex fragmenten kunnen vóór start van anti-kanker behandelingen met gonadotoxische medicatie worden bewaard en kunnen worden getransplanteerd wanneer de patiënt is genezen, maar onvruchtbaarheid is en zwanger wil worden. OTC is een succesvolle methode gebleken voor het behoud van de vruchtbaarheid met een zwangerschapspercentage

van 23 tot 77% [6-8] en heeft tot dusver geleid tot de geboorte van meer dan 130 kinderen. [9] Het belangrijkste risico van autotransplantatie van ovariële cortex fragmenten is de herintroductie van maligne cellen die mogelijk in het transplantaat aanwezig zijn. [3-5] Maligne cellen in ovarieel cortexweefsel kunnen de vries- en dooiprocedure overleven en kunnen na autotransplantatie zorgen voor een recidief van de maligniteit. Vooral degenen hematologische maligniteiten hebben een verhoogd risico op recidief na autotransplantatie.[10, 11] Informatie over het recidief risico is nog steeds schaars. Vanwege het onbekende risico op recidief is het voor klinici moeilijk om te bepalen voor welke patiënt het risico als te hoog wordt beschouwd voor autotransplantatie. Er is onder klinici nog geen consensus wat een acceptabel risico op recidiefkans is na autotransplantatie om te streven naar een zwangerschap. Om überhaupt een consensus te bereiken, moeten we weten wat patiënten en klinici belangrijk vinden en wat aanvaardbare risico's zijn bij het nastreven van een zwangerschap.

1. Brenner H, Arndt V. Recent increase in cancer survival according to age: higher survival in all age groups, but widening age gradient. *Cancer Causes Control*. 2004;15(9):903-10. doi:10.1007/s10552-004-1484-3.
2. Quaresma M, Coleman MP, Rachet B. 40-year trends in an index of survival for all cancers combined and survival adjusted for age and sex for each cancer in England and Wales, 1971-2011: a population-based study. *Lancet*. 2015;385(9974):1206-18. doi:10.1016/s0140-6736(14)61396-9.
3. Bastings L, Beerendonk CC, Westphal JR, Massuger LF, Kaal SE, van Leeuwen FE et al. Autotransplantation of cryopreserved ovarian tissue in cancer survivors and the risk of reintroducing malignancy: a systematic review. *Human reproduction update*. 2013;19(5):483-506. doi:10.1093/humupd/dmt020.
4. Dolmans MM, Luyckx V, Donnez J, Andersen CY, Greve T. Risk of transferring malignant cells with transplanted frozen-thawed ovarian tissue. *Fertility and sterility*. 2013;99(6):1514-22. doi:10.1016/j.fertnstert.2013.03.027.
5. Rosendahl M, Schmidt KT, Ernst E, Rasmussen PE, Loft A, Byskov AG et al. Cryopreservation of ovarian tissue for a decade in Denmark: a view of the technique. *Reproductive biomedicine online*. 2011;22(2):162-71. doi:10.1016/j.rbmo.2010.10.015.
6. Jadoul P, Guilmann A, Squifflet J, Luyckx M, Votino R, Wyns C et al. Efficacy of ovarian tissue cryopreservation for fertility preservation: lessons learned from 545 cases. *Human reproduction (Oxford, England)*. 2017;32(5):1046-54. doi:10.1093/humrep/dex040.
7. Ladanyi C, Mor A, Christianson MS, Dhillon N, Segars JH. Recent advances in the field of ovarian tissue cryopreservation and opportunities for research. *Journal of assisted reproduction and genetics*. 2017;34(6):709-22. doi:10.1007/s10815-017-0899-1.
8. Silber SJ, DeRosa M, Goldsmith S, Fan Y, Castleman L, Melnick J. Cryopreservation and transplantation of ovarian tissue: results from one center in the USA. *Journal of assisted reproduction and genetics*. 2018;35(12):2205-13. doi:10.1007/s10815-018-1315-1.
9. Donnez J, Dolmans MM. Fertility Preservation in Women. *The New England*

journal of medicine. 2017;377(17):1657-65. doi:10.1056/NEJMra1614676.

10. Dolmans MM. Safety of ovarian autotransplantation. Blood. 2012;120(22):4275-6. doi:10.1182/blood-2012-07-439539.

11. Dolmans MM, Jadoul P, Gilliaux S, Amorim CA, Luyckx V, Squifflet J et al. A review of 15 years of ovarian tissue bank activities. Journal of assisted reproduction and genetics. 2013;30(3):305-14. doi:10.1007/s10815-013-9952-x.

12. Koedoot CG, De Haes JC, Heisterkamp SH, Bakker PJ, De Graeff A, De Haan RJ. Palliative chemotherapy or watchful waiting? A vignettes study among oncologists. J Clin Oncol. 2002;20(17):3658-64. doi:10.1200/jco.2002.12.012.

13. Lancsar E, Louviere J. Conducting discrete choice experiments to inform healthcare decision making: a user's guide. Pharmacoeconomics. 2008;26(8):661-77. doi:10.2165/00019053-200826080-00004.

Doel van het onderzoek

Verbetering van de counseling voor vruchtbaarheidsbehoud door gynaecologen door meer inzicht te geven in belangrijke aspecten voor patiënten met betrekking tot het behoud van vruchtbaarheid door autotransplantatie van gecryopreserveerd ovariumweefsel.

Onderzoeksopzet

Focusgroepen met minstens 5 patiënten per focusgroep dit ovariumweefsel, oocyten of embryo's hebben ingevroren voor de start van hun oncologische behandeling. Patiënten die in aanmerking komen voor de studie ontvangen een patiënteninformatiebrief, een formulier voor informed consent per post waarop ze kunnen aangeven of ze willen deelnemen of niet willen deelnemen. Na toestemming wordt de patiënt benaderd voor het inplannen van de focusgroep. Na 4 weken wordt er een herinnering gestuurd als we geen toestemming of antwoordkaart ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Voor deelname aan de focusgroep 45 minuten
Risico's: Mogelijke confronterende vragen

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Groteplein Zuid 10

Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder
- Ovarium weefsel, oocyten of embryo's ingevroren vanwege oncologische redenen bij het Erasmus MC, LUMC of Radboudumc

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstig ziek
- Ondergaan nog een oncologische behandeling
- Psychologische problemen
- Jonger dan 18 jaar
- Overleden
- Geen beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 08-03-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-11-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL74349.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-10-2022
Datum resultaten gemeld:	18-10-2023

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900