

Onderzoek naar de groei van het testikelvolumen van de verworven niet-scrotale testis op langere termijn na orchidopexie

Gepubliceerd: 06-08-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Uit recent onderzoek is gebleken dat het merendeel van de orchidopexie-ingrepen bij jongens wegens niet-ingedaalde testis plaats vindt op verworven niet-scrotale testes. Over de effecten op lange termijn van deze ingreep bij verworven niet-scrotale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Testikel- en epididymisafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Testikelvolumen van de verworven niet-scrotale testis na orchidopexie

Aandoening

- Testikel- en epididymisafwijkingen

Synoniemen aandoening

cryptorchisme, verworven niet-ingedaalde zaadbal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, financiering vindt plaats uit eigen middelen

(research rekening Kindergeneeskunde MCA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cryptorchisme, echografie, orchidopexie, verworven niet-scrotale testis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is het volume van de testis/testes, welke gerelateerd is aan de fertiliteitfunctie.

Secundaire uitkomstmaten

De ligging van beide testes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De verworven niet-scrotale testis wordt de laatste jaren in toenemende mate herkend. Deze vorm komt 2 à 3 maal zo vaak voor als de aangeboren niet-scrotale testis. Over eventuele behandeling van de verworven niet-scrotale testis bestaat geen duidelijkheid. In de afgelopen jaren is, merendeels uit onbekendheid met het fenomeen van de verworven niet-scrotale testis, veelvuldig orchidopexie verricht.

Inmiddels wordt bij deze vorm geen orchidopexie meer verricht in de prepuberale periode, maar wordt eventuele spontane indaling in de puberteit afgewacht. Het blijkt dat 3 van de 4 verworven niet-scrotale testes in de puberteit spontaan indalen. Daarnaast is onbekend wat het effect van orchidopexie in de prepuberale periode is op de uiteindelijke ligging en groei van de betreffende testis in de puberteit/ adolescentie. Verwacht mag worden dat deze gegevens binnen enkele jaren van doorslaggevend belang zullen zijn bij het uiteindelijk opstellen van een definitief behandelingsadvies voor de verworven niet-scrotale testis.

Doel van het onderzoek

Uit recent onderzoek is gebleken dat het merendeel van de orchidopexie-ingrepen bij jongens wegens niet-ingedaalde testis plaats vindt op verworven niet-scrotale testes. Over de effecten op lange termijn van deze ingreep bij verworven niet-scrotale testes is vrijwel niets bekend. Doel van dit onderzoek

is na te gaan wat deze effecten zijn.

Onderzoeksopzet

Het volume van beide testes zal met behulp van de Prader orchidometer en echografisch onderzoek worden bepaald.

Op een speciaal ontworpen formulier zullen de bevindingen worden genoteerd, waarna de gegevens worden verwerkt in een statistisch data analyse programma.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is zonder enig risico. Mochten er afwijkingen aan de testis of in het liesgebied gevonden worden, dan zal een controle afspraak plaatsvinden en indien nodig worden doorverwezen naar de huisarts/specialist/rontgenafdeling.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminaan 12
1815 JD Alkmaar
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Elke jongen bij wie enkel- of dubbelzijdige orchidopexie in de leeftijd van 1 tot 18 jaar is verricht; De orchidopexie-ingreep heeft in het Medisch Centrum Alkmaar plaats gevonden in de periode 1986 - 1999; De indicatie tot de ingreep betroffen verworven niet-scrotale testis/testes; Uit gegevens over de vroegere ligging van de geopereerde testis is bekend dat deze tenminste tweemaal scrotaal heeft gelegen; Het betreft een eerste orchidopexie aan de betreffende testis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De orchidopexie heeft om een andere reden dan niet-scrotale testis plaatsgevonden (het betreft voornamelijk orchidopexieën wegens (vermoeden op) torsio testis); Het betreft een re-orchidopexie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2008
Aantal proefpersonen: 360
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL23428.094.08