

Zaadbalvolume na prepuberale orchidopexie van de verworven niet scrotale testis

Gepubliceerd: 03-01-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Met dit onderzoek willen we inzicht krijgen in de resultaten op lange termijn van de verrichte orchidopexiën voor de verworven NST. Het volume en de ligging van de testis zijn uitkomstparameters die het resultaat weergeven. Deze gegevens zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urogenitale aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34098

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Orchidopexie van de verworven niet scrotale testis

Aandoening

- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

cryptorchisme, niet ingedaalde testis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: orchidopexie, verworven niet ingedaalde testis, zaadbalvolume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het volume en de ligging van de betreffende testis zijn de belangrijkste uitkomst parameters.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het niet ingedaald zijn van een testikel kan op latere leeftijd een verhoogde kans geven op kwaadaardige nieuwvorming en op een verminderde vruchtbaarheid. In de CBO-consensus van 1986 wordt geadviseerd een niet scrotale testis (NST) vóór de leeftijd van 2 à 3 jaar operatief te behandelen middels orchidopexie. Sinds een aantal jaar is het duidelijk dat er naast een congenitale vorm van NST, een verworven vorm bestaat. Jongens -bij wie de zaadbal in eerste instantie goed was ingedaald- hebben later een zaadbal met een stabiele ligging buiten het scrotum.

Hoewel voor de congenitale NST een goede richtlijn voor de behandeling bestaat, kan er nog geen evidence-based advies worden gegeven voor de behandeling van de verworven vorm.

In het Juliana kinderziekenhuis worden jaarlijks meer dan 100 orchidopexiën verricht voor de NST. 75% van deze jongens is ouder dan 2 jaar. Mogelijk betreft het een groot aantal jongens met een verworven NST.

Wij willen de lange termijn gevolgen van de beschreven pre-puberale orchidopexie voor verworven NST onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we inzicht krijgen in de resultaten op lange termijn van de verrichte orchidopexiën voor de verworven NST. Het volume en de ligging van de testis zijn uitkomstparameters die het resultaat weergeven. Deze gegevens zullen bijdragen aan het tot stand brengen van een eenduidig

behandelingsadvies over de verworven NST.

Onderzoeksopzet

Voor alle 2-18 jarige jongens bij wie orchidopexie is verricht in het Juliana kinderziekenhuis in Den Haag, in de periode van 1996 tot en met 2009, zullen wij de volgende gegevens in het medisch dossier nagaan: de orchidopexie-indicatie, de datum van de ingreep, de zijde (enkel- of dubbelzijdig) en de bevindingen bij operatie.

Ook zal er worden gekeken of de vroegere testikelligging bekend was op het moment van de indicatiestelling.

Van alle jongens bij wie orchidopexie was verricht wegens NST zal bij de betreffende instelling voor jeugdgezondheidszorg de vroegere testikelligging tot aan de datum van de ingreep worden nagegaan.

Indien er tweemaal of meer een scrotale ligging is vastgelegd zullen wij spreken van een verworven vorm van de NST.

Elke jongen die in deze periode een prepuberale orchidopexie heeft ondergaan voor een verworven NST zal schriftelijk worden gevraagd aan deze studie deel te nemen.

De deelnemende jongens zullen poliklinisch worden gezien. Uitkomstparameters zijn de ligging van de testis en het testisvolume. De ligging zal gescoord worden met lichamelijk onderzoek. Het volume met behulp van de orchidometer van Prader en echografisch onderzoek.

Het gevonden volume zal worden gerelateerd aan normaalwaarden voor testisvolume zoals deze recentelijk zijn bepaald door de Alkmaarse studie groep (zie bijlage).

Statistisch analyse zal plaats vinden met behulp van SPSS, geanonimiseerd.

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

sportlaan 600
2566MJ Den Haag
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

sportlaan 600
2566MJ Den Haag
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- *mannelijk geslacht
- *alle jongens die een Orchidopexie hebben ondergaan voor niet scrotale testis, in het Juliana Kinderziekenhuis in de periode van 1996 tot en met 2009
- *> 2 jaar en * 18 jaar tijdens de orchidopexie
- *alle jongens waarbij tweemaal of meer een scrotale ligging is vastgelegd voorafgaande aan de orchidopexie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- *behoudens de orchidopexie andere operatie in liesgebied, bv liesbreukoperatie,
- *in de voorgeschiedenis afwijkingen aan de testis, bv torsio testis, epididymitis, varicocèle
- *chromosomale/syndromale aandoeningen
- *onvoldoende gegevens van de vroegere testis ligging vooraf aan de orchidopexie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2011

Aantal proefpersonen: 0

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2011

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL33809.098.10