

Zaadbal volume na liesbreukcorrectie op kinderleeftijd. Exploratieve studie.

Gepubliceerd: 09-04-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Met dit onderzoek willen we -middels echografie- de volumina van testikels meten van jongens die op kinderleeftijd aan een liesbreuk zijn geopereerd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35383

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TeVoliK

Aandoening

- Testikel- en epididymisafwijkingen

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis, liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: subsidie aangevraagd bij Pieter van Foreest instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: liesbreukcorrectie, testiculaal volume

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

echografisch volume testes

Secundaire uitkomstmaten

positie en volume testes met Prader orchidometrie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek blijkt dat na liesbreukoperatie op kinderleeftijd er een kans is op atrofie van de zaadbal. Het percentage hiervan wisselt in de literatuur tussen 1 en 38%.[1-4]

Het is goed voor te stellen dat een operatie in de lies op jonge leeftijd gevolgen heeft op latere leeftijd. Zo kan de funniculus (met daarin vaten, zaadleider en cremasterspier) beschadigen, met verminderde groei -en hiermee een verminderde functie[5]- van de testikel tot gevolg.

De enige studie naar precieze volumina van testikels na liesbreukcorrectie is van Leung et al.[6] Zij zagen in 0.58% respectievelijk 5.8% van de jongens 50% en 25% kleiner volume van de testis aan de geopereerde zijde vergeleken met de contralaterale zijde. Een belangrijke beperking van deze studie is -zoals ze zelf in de discussie schrijven- dat het volume van de testis vergeleken wordt met de contralaterale zijde; *beter, maar vrijwel onmogelijk, is het om de gemeten volumes te vergelijken met normaalwaarden*.

sinds kort hebben we de echografische normaalwaarden van testikelvolumes op alle leeftijden in handen. Dit betekent dat we een grote stap kunnen zetten in het onderzoek naar testiculair volume na liesbreukcorrectie.

Middels deze exploratieve studie met 100 proefpersonen willen we een goede indruk krijgen van (het verschil in) de testis volumina, zodat een gedegen poweranalyse en vervolgonderzoek kan worden opgezet.

1. Friedman, D., Schwartzbard, A., Velcek, F. T. et al.: The government and the inguinal hernia. J Pediatr Surg, 14: 356, 1979
2. McGregor, D. B., Halverson, K., and McVay, C. B.: The unilateral pediatric inguinal hernia: Should the contralateral side be explored? J Pediatr Surg, 15: 313, 1980
3. Puri, P., Guiney, E. J., and O'Donnell, B.: Inguinal hernia in infants: the fate of the testis following incarceration. J Pediatr Surg, 19: 44, 1984
4. Surana, R. and Puri, P.: Is contralateral exploration necessary in infants with unilateral inguinal hernia? J Pediatr Surg, 28: 1026, 1993

5. Takihara, H., Cosentino, M. J., Sakatoku, J. et al.: Significance of testicular size measurement in andrology: II. Correlation of testicular size with testicular function. J Urol, 137: 416, 1987
6. Leung, W. Y., Poon, M., Fan, T. W. et al.: Testicular volume of boys after inguinal herniotomy: combined clinical and radiological follow-up. Pediatr Surg Int, 15: 40, 1999

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we -middels echografie- de volumina van testikels meten van jongens die op kinderleeftijd aan een liesbreuk zijn geopereerd.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksgroep

We zullen de jongens oproepen die tussen 1999 en 2008 electief of acuut een liesbreukoperatie voor hun 16e jaar hebben ondergaan en ten tijde van de follow-up een leeftijd van 9-13 jaar hebben. (ca. 200). Bij een respons van 50% zullen dit ca. 100 jongens zijn.

Exclusiecriteria:

Afwijkingen aan de testes, danwel het scrotum (vb: torsio testis, niet-ingedaald testis). Chromosomale afwijkingen

Bepaling testikelvolume

Bij het terugzien van de patiënten zal de positie van de testes worden bepaald middels lichamelijk onderzoek. Het volume van beide testes zal met behulp van de orchidometer van Prader (*het ballensnoer*) worden bepaald en tevens met behulp van echografisch onderzoek, gebruik makend van een Pie Medical Picus-scanner met een 12,0 MHZ linear array-transducer. Echografische beelden van de testes worden in het transversale vlak (horizontale doorsnede) en in het sagittale vlak (verticale doorsnede) verkregen. Met behulp van het meetprogramma worden de lengte, breedte en hoogte bepaald. Het testisvolume wordt berekend volgens de formule (prolate ellipsoid): $D1 \text{ (lengte)} \times D2 \text{ (breedte)} \times D3 \text{ (diepte)} \times \pi / 6$. De linker en de rechter testis worden apart gemeten en geregistreerd (zie bijlage; echo-formulier). De meting van beide testes zal drie keer in zowel het transversale als sagittale vlak worden uitgevoerd, waarna het gemiddelde testisvolume wordt berekend.

De uitvoering zal gebeuren door een kinderarts en een arts-assistent/onderzoeker kindergeneeskunde met beide reeds ruime ervaring op het gebied van (scrotale) echografie. In verband met de beweeglijkheid van jonge kinderen zullen ouders expliciet worden gevraagd om te begeleiden tijdens het onderzoek.

Gegevensverzameling en verwerking

Op een voor dit onderzoek speciaal ontworpen formulier (zie bijlage) zullen de bevindingen van het lichamelijk onderzoek (positie testis); de volumemeting met

de orchidometer; de echografische volumemeting en het puberteitsstadium volgens Tanner worden genoteerd.

De resultaten zullen door de arts-onderzoeker en de onderzoeksverpleegkundige worden verzameld, waarna ze met behulp van een statistisch data-analyse programma (SPSS) geanonimiseerd worden verwerkt. Volume van de testis aan de geopereerde zijde zal worden vergeleken met de contralaterale zijde en met de normaalwaarden (verkregen uit de studie: *het ontwikkelen van echografische normaalwaarden voor testikelvolumes bij jongens*).

Inschatting van belasting en risico

Slechts één-malig bezoek met pijnloos onderzoek zonder risico's, dat op geheel vrijwillige basis plaats zal vinden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminastraat 12
1815 JD Alkmaar
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminastraat 12
1815 JD Alkmaar
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
- liesbreukcorrectie in het Medisch Centrum Alkmaar van 1999 tot 2008 op de leeftijd van 0 - 16 jaar.
- leeftijd van 9-13 op moment van follow-up (1 maart 2009)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere afwijkingen aan testis of scrotum, als torsio testis of niet-ingedaalde testis.
Chromosomale/syndromale afwijkingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2010

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2010

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	NL29613.094.09