

Het effect van een Totaal ExtraPeritoneaal Endoscopische Liesbreukcorrectie (TEP) op de mannelijke vruchtbaarheid

Gepubliceerd: 11-03-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Pagina 11 protocol: De primaire doelstelling van dit onderzoek is het bepalen van het effect van een TEP op de mannelijke fertiliteit. Meer kennis hierover moet bijdragen aan een betere voorlichting van patiënten, die in aanmerking komen voor een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38181

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Main Studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

liesbreukchirurgie, vruchtbaarheid

Aandoening

liesbreuken en endoscopische liesbreukoperaties

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diakonessenhuis Utrecht

Overige ondersteuning: De Stichting Wetenschappelijk onderzoek Diakonessenhuis Utrecht (SWODU) is gevraagd om een financiële bijdrage. Deze is echter nog niet toegezegd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Liesbreukcorrectie, Perfusie, TEP, Vruchtbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pagina 14 protocol:

Testiculaire perfusie na een Totaal ExtraPeritoneale endoscopische liesbreuk correctie (TEP)

Secundaire uitkomstmaten

Pagina 14 protocol:

- Het testiculaire volume na een TEP
- De kwaliteit en kwantiteit van het semen na een TEP
- De serumwaardes van testosteron, FSH, LH, inhibine B

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Liesbreukchirurgie is een van de meest voorkomende chirurgische ingrepen. De liesbreuk is vooral een veelvoorkomend probleem bij mannen; de kans om een liesbreukoperatie te ondergaan gedurende het leven bedraagt bij de man 27%. Uit dierexperimenteel onderzoek is gebleken dat er na een meshrepair (correctie van de liesbreuk met een kunststof matje) ten gevolge van een inflammatoire reactie, veranderingen optreden in het omliggende weefsel. Vanwege de nauwe relatie die er na een liesbreukcorrectie bestaat tussen het matje en de

structuren van de funiculus, kunnen deze veranderingen mogelijk ook nadelige effecten hebben op de fertiliteit.

Een van de gerapporteerde complicaties na liesbreukchirurgie is ischemische orchitis resulterend in testiculaire infarcten en atrofie. Een andere complicatie is obstructie van het vas deferens resulterend in obstructieve azoöspermie.

Er zijn echter tot nog toe weinig klinische studies verschenen naar het effect van de mesh op het vas deferens en de andere structuren in de funiculus en diens gevolge naar het effect op de fertiliteit.

De kwaliteit van het semen, testiculaire functie (volume en perfusie), hormonale status (FSH, LH, testosteron en inhibine B) zijn parameters voor de fertiliteit.

In deze studie zullen deze parameters voor en na een Totaal ExtraPeritoneale endoscopische liesbreuk correctie (TEP) gemeten worden in een prospectief cohort. Het doel hiervan is vast te stellen of een endoscopische liesbreukcorrectie waarbij gebruik wordt gemaakt van een polypropyleen matje een nadelig effect heeft op de mannelijke fertiliteit.

Kennis hierover is essentieel voor een goede voorlichting van toekomstige liesbreukpatiënten.

Doel van het onderzoek

Pagina 11 protocol:

De primaire doelstelling van dit onderzoek is het bepalen van het effect van een TEP op de mannelijke fertiliteit. Meer kennis hierover moet bijdragen aan een betere voorlichting van patiënten, die in aanmerking komen voor een electieve Totaal ExtraPeritoneale liesbreukcorrectie.

Hiertoe zullen de testiculaire perfusie, het testiculaire volume, de hormonale status (FSH, LH, testosteron en inhibine B in het serum) en de kwaliteit van het semen worden bepaald.

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinaal, observationeel, prospectief cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Aan dit onderzoek zijn niet meer gezondheidsrisico's voor de patiënt verbonden dan aan de reguliere behandeling. De operatieve (endoscopische) behandeling van de liesbreuk en de perioperatieve zorg zijn bij mannen die participeren in deze studie niet anders dan normaal.

Wel dient de patiënt bereid te zijn tweemaal extra bloed te laten prikken voor en na de operatie (tijdsbelasting 5 minuten per keer) en tweemaal een semenanalyse (2 dagen voorafgaand seksuele onthouding, semen wordt verkregen middels masturbatie en vervolgens ingeleverd) en echo-onderzoek van het scrotum

(tijdsbelasting 2x15 minuten) te laten verrichten.

Contactpersonen

Publiek

Diakonessenhuis Utrecht

Postbus 1002
3700 BA Zeist
NL

Wetenschappelijk

Diakonessenhuis Utrecht

Postbus 1002
3700 BA Zeist
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)

- Mannen * 18 jaar
- Primaire, dubbelzijdige liesbreuk, Nyhus classificatie II of III
- mannen met een enkelzijdige liesbreuk en ipsilaterale mono-testikel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mannen ouder dan 60 jaar
- Nyhus Classificatie I of IV
- Scrotale of femorale breuken
- Hydrocèle en varicocèle
- Strangulatie
- ASA-classificatie III of hoger
- Voorgeschiedenis met:
 - o Testiculaire infecties, torsio testis, cryptorchidisme
 - o Chirurgie in de liesregio, testikels, scrotaal of prostaat
 - o Radiotherapie van het bekken
 - o Diabetes Mellitus/vasculitis
 - o Cystic Fibrosis
 - o Fertiliteitsproblemen/-behandeling en erectiestoornissen
- Gebruik van gonadotrofinenmedicatie
- Gebruik van anabole steroïden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-03-2010

Aantal proefpersonen: 76

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29194

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
----------	----

Ander register	De trial is geregistreerd in het trialregister (trialregister.nl). Op dit moment is er nog geen definitief identificatienummer toegediend. Kandidaatnummer is NTR7753
----------------	---

CCMO	NL30818.100.09
------	----------------

OMON	NL-OMON29194
------	--------------