

# MALE INFERTILITY AFTER TOTALLY EXTRAPERITONEAL (TEP) ENDOSCOPIC HERNIA REPAIR.

Gepubliceerd: 11-02-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The hypothesis is that a mesh used in Totally Extraperitoneal Endoscopic Hernia repair (TEP) has no effect on male fertility. The "0" hypothesis is that there is no difference in testicular perfusion (primary objective) before and after...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies                                     |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                            |
| <b>Type aandoening</b>      | -                                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON29194

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

MAIN studie

### Aandoening

Engels:

- inguinal hernia
- Totally Extraperitoneal (TEP) endoscopic hernia repair
- mesh
- fertility
- testicular perfusion

Nederlands:

- liesbreuk
- matje
- Totaal Extraperitoneale (TEP) laparoscopische liesbreukcorrectie
- Fertiliteit
- testiculaire perfusie

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Diakonessenhuis Zeist (hernia Centre)

Prof. Lorentzlaan 37,

3707 HL Zeist

The Netherlands

**Overige ondersteuning:** SWODU, Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Diakonessenhuis

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Testicular perfusion after a Totally ExtraPeritoneal (TEP) endoscopic hernia repair.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Due to the close contact between mesh and the structures of the spermatic cord, these changes may also alter the reproductive structures - and therefore- fertility in male patients who undergo (Totally Extraperitoneal endoscopic) hernia surgery.

In this study parameters of male fertility, as testicular perfusion and volume, sperm quality and hormone levels in blood, will be evaluated before and 6 months after TEP hernia surgery.

### Doel van het onderzoek

The hypothesis is that a mesh used in Totally Extraperitoneal Endoscopic Hernia repair (TEP) has no effect on male fertility.

The "0" hypothesis is that there is no difference in testicular perfusion (primary objective) before and after TEP and that there is no difference in testicular volume, semen quality and serum hormone levels (FSH, LH, inhibine B, testosterone).

### Onderzoeksopzet

1. Before surgery (baseline);
2. 6 months after surgery.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

1. 2x blood analysis: FSH, LH, testosterone and Inhibin B;
2. 2x sperm analysis;
3. 2x Testicular ultrasound (perfusion and volume).

All parameters are evaluated before surgery and 6 months after surgery.

## Contactpersonen

### Publiek

Prof. Lorentzlaan 76  
N. Schouten  
Zeist 3707 HL  
The Netherlands  
+31 (0)30 6989214

### Wetenschappelijk

Prof. Lorentzlaan 76  
N. Schouten  
Zeist 3707 HL  
The Netherlands  
+31 (0)30 6989214

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Male patients, 18 years of age or older and younger than 60 years;
2. Patients with a primary, bilateral hernia;
3. Nyhus classification II or III.

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. Male patients older than 60 years of age;
2. Nyhus classification I and IV;
3. Scrotal or femoral hernia's;
4. Hydrocele or varicocele;
5. Incarcerated hernia;
6. ASA classification ≥ III;
7. Previous medical history of:
  - A. Testicular infection(s), testicular torsion, cryptorchidism;
  - B. Inguinal, scrotal, testicular or prostate surgery;
  - C. Radiotherapy of pelvic region;
  - D. Diabetes;
  - E. Cystic Fibrosis;
  - F. Fertility problems and/or treatment, erection disorders or (other) problems in sexual function.
8. Use of gonadotrofine medication;
9. Use of anabolic steroids.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                                            |
| Toewijzing:      | N.v.t. / één studie arm                             |

|           |                         |
|-----------|-------------------------|
| Blinding: | Open / niet geblindeerd |
| Controle: | N.v.t. / onbekend       |

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-03-2010               |
| Aantal proefpersonen:   | 76                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Positief advies |                  |
| Datum:          | 11-02-2010       |
| Soort:          | Eerste indiening |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 38181  
Bron: ToetsingOnline  
Titel:

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID                                  |
|----------|-------------------------------------|
| NTR-new  | NL2091                              |
| NTR-old  | NTR2208                             |
| CCMO     | NL30818.100.09                      |
| ISRCTN   | ISRCTN wordt niet meer aangevraagd. |
| OMON     | NL-OMON38181                        |

# Resultaten

## Samenvatting resultaten

N/A