

De invloed van laparoscopische liesbreukchirurgie op de vruchtbaarheid van de man

Gepubliceerd: 10-11-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Deze studie fungeert als pilot studie om de aanwezigheid van antistoffen tegen de eigen spermatozoën vast te stellen voor en na een laparoscopische liesbreukcorrectie. De hypothese van deze studie luidt: Na een laparoscopische liesbreukcorrectie met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLIRT

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hernia inguinalis, liesbreuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: verzoek tot financiering zal gedaan worden bij SKWOSZ (stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek slotervaartziekenhuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: correctie, fertiliteit, laparoscopisch, liesbreuk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is de aanwezigheid van antilichamen tegen eigen spermatozoën.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zal er gekeken worden naar de kwaliteit van het semen volgens de WHO (World Health Organization) criteria:

1. Volume
2. Concentratie zaadcellen
3. Totaal aantal spermatozoen
4. Motiliteit
5. Morfologie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd worden er 20 miljoen liesbreukcorrecties per jaar gedaan. In Nederland verrichten we circa 30.000 liesbreukcorrecties per jaar. Dit maakt de liesbreukcorrectie de meest uitgevoerde operatie van een algemeen chirurg. Ongeveer drie procent van de mannen ontwikkelt tijdens zijn leven een liesbreuk. Bij twee derden van deze mannen geeft de liesbreuk klachten, zoals pijn, ongemak of esthetische bezwaren.

Er bestaan vele technieken om liesbreuken te corrigeren. De klassieke methode om een liesbreuk te corrigeren is via een open benadering waarbij een incisie in de lies gemaakt wordt, de breuk gereponeerd wordt en de breukpoort primair gesloten. Deze techniek resulteerde in een hoog recidiefpercentage, in sommige centra tot 40%. In de jaren '70 introduceerde Lichtenstein een nieuwe techniek. Lichtenstein benaderde de liesbreuk ook via een incisie in de lies en

reponeerde de breuk, maar verstevigde de achterwand van het lieskanaal met een kunststof mat. Deze techniek resulteerde in een fors gereduceerd recidiefpercentage. Om die reden werd de Lichtenstein plastiek steeds populairder en wordt deze hedendaags als de gouden standaard beschouwd. Een van de nieuwste technieken is de laparoscopische techniek, waarbij via enkele kleine incisies in de buik de liesbreuk vanuit de buik benaderd wordt en gecorrigeerd met een kunststof mat.

Deze kunststof mat wordt in de buurt van de funiculus spermaticus gelegd. In de funiculus loopt onder andere het vas deferens. Het vreemde lichaam (de mat) induceert een lichaamsvreemde reactie op de nabij gelegen structuren, zoals de funiculus spermaticus, resulterend in littekenweefsel. Deze reactie is van belang omdat juist dit zorgt voor de versteviging van de achterwand van het lieskanaal. De effecten van deze lichaamsvreemde reactie op de funiculus spermaticus en daarmee ook op de fertiliteit zijn onbekend. Aangetoond is dat het testiculaire volume, de testiculaire perfusie en de lumendiameter van het vas deferens aan de kant van de geopereerde lies afnemen. Tevens is aangetoond dat de funiculus door de lichaamsvreemde reactie beschadigd raakt en daarmee de bloed-testis barrière wordt opgeheven. Op deze manier ontstaan antilichamen tegen de eigen spermatozoën. Deze antilichamen hebben invloed op de fertiliteit. Als deze pilot laat zien dat na de laparoscopische liesbreukcorrectie er antilichamen tegen de eigen spermatozoën kunnen worden aangetoond, zullen we gaan onderzoeken of dit ook het geval is bij andere technieken. De uitkomsten van deze pilot zullen dus van invloed zijn op welke techniek gebruikt zal worden bij het corrigeren van een liesbreuk bij fertiele mannen met een kinderwens.

Doel van het onderzoek

Deze studie fungeert als pilot studie om de aanwezigheid van antistoffen tegen de eigen spermatozoën vast te stellen voor en na een laparoscopische liesbreukcorrectie.

De hypothese van deze studie luidt: Na een laparoscopische liesbreukcorrectie met een mat kunnen antilichamen tegen de eigen spermatozoën worden aangetoond ten opzichte van voor de ingreep.

Onderzoeksopzet

Operatietechniek: De liesbreuk zal middels de TEP of TAPP techniek gecorrigeerd worden. Deze ingreep gebeurt onder algehele anesthesie. Er worden drie kleine incisies in de buik gemaakt om het instrumentarium in te kunnen brengen. Bij de TEP techniek blijft het instrumentarium buiten de buikholte, zogenaamd preperitoneaal. Het instrumentarium maakt een weg vrij naar het lies kanaal, zodanig dat het peritoneum gesloten blijft. De liesbreuk wordt gereponeerd en een mat wordt geplaatst om de achterwand te verstevigen. Bij de TAPP techniek wordt het instrumentarium in de buikholte geplaatst en gaat dus door het peritoneum heen. Na het inspecteren van de liesregio, zal het peritoneum

geopend worden om de breukzak te reponeren en de mat te plaatsen. Na het positioneren van de mat wordt het peritoneum gesloten. Het instrumentarium wordt verwijderd en de buik wordt gesloten. De TEP en TAPP techniek hebben vergelijkbare uitkomsten.

Semenanalyse: De semenanalyse zal enkele dagen voor de operatie en zes maanden na de operatie plaatsvinden. De patiënt zal thuis een semenmonster produceren en afgeven aan het Klinisch Laboratorium in het Slotervaartziekenhuis. In het semenmonster zal gekeken worden naar de kwaliteit van het semen volgens de WHO-criteria (zie Uitkomstmaten) en naar de aanwezigheid van antilichamen tegen de eigen spermatozoën. Deze antilichamen zullen gedetecteerd worden met de SpermMar Test. Dit is een test waarbij het semen in contact wordt gebracht met een reagens. Het reagens kan de antilichamen tegen de eigen spermatozoën zichtbaar maken. Indien er antilichamen in het tweede semenmonster aangetoond worden, wordt de patiënt verzocht om nog een derde semenmonster te doneren. Ook dit monster wordt thuis geproduceerd, en vervolgens afgeleverd bij het semenlaboratorium van het IVF-centrum van het VU Medisch Centrum. In het VU Medisch Centrum wordt de Immunobead test gedaan. Ook bij deze test wordt het semen in contact gebracht met een reagens. Dit reagens maakt niet alleen de antilichamen tegen de eigen spermatozoën zichtbaar, het toont ook welk soort antilichamen aanwezig zijn.

Semenproductie: De patiënt dient tijdens de drie dagen voorafgaand aan het produceren van het semenmonster geen zaadlozing te hebben. De zaadlozing dient tot stand te komen door masturbatie. Om een zo goed mogelijke kwaliteit van het semen te verkrijgen, dient de patiënt de volgende maatregelen te nemen:

- De patiënt dient voor de masturbatie goed uit te plassen; na het plassen de penis wassen zonder zeep en het water vervolgens afschudden (niet afdrogen)
- Plotselinge koude is schadelijk voor het zaad. Het potje kan op temperatuur gebracht worden door het voor de zaadlozing op temperatuur te brengen in de handen of in de broekzak.
- De totale hoeveelheid sperma dient in het potje opvangen te worden. De binnenkant van het potje is steriel en mag niet aangeraakt worden met de handen.
- Het potje wordt gesloten met de schroefdeksel en de schroefdeksel wordt stevig aangedraaid.
- Tijdens het vervoer naar het ziekenhuis is het belangrijk dat het potje met zaad niet te sterk afkoelt. Het potje dient bij lage temperaturen in aluminiumfolie verpakt te worden en dicht op het lichaam bewaard te worden. Het potje met zaad dient binnen één uur op de afdeling Klinisch Laboratorium in het Slotervaartziekenhuis ingeleverd te worden.

Indien er bij de tweede semenanalyse antilichamen aanwezig zijn, zal er een derde semenanalyse in het VU Medisch Centrum plaatsvinden. Ook dit monster wordt thuis geproduceerd op de eerder beschreven manier, en vervolgens binnen twee uur afgeleverd bij het semenlaboratorium van het IVF-centrum van het VU Medisch Centrum.

Power-analyse: De verwachting is dat in de preoperatieve semenanalyse in 0% van de gevallen antilichamen aanwezig zullen zijn. De mogelijke factoren die antilichamen veroorzaken, zoals scrotaal trauma of immuuncompressie, worden namelijk als exclusie criteria gehanteerd. We willen een verschil van 10% kunnen aantonen tussen de pre- en postoperatieve semenanalyse met $\alpha = 0.05$ en power = 0.8. Om dit te realiseren hebben we circa 80 patiënten nodig.

Statistische analyse: Om het verschil in de aanwezigheid van antilichamen aan te tonen zal een chi-kadraat test gebruikt worden.

Inclusie criteria:

- Primaire liesbreuk
- Mannelijk geslacht
- Leeftijd > 18 jaar
- Electieve operatie
- Informed consent
- Beide testes ingedaald

Exclusiecriteria:

- Immuuncompressie
- Eerdere operaties in liesregio of kleine bekken
- Fertiliteitsproblemen in de voorgeschiedenis
- Retractiele testes in de voorgeschiedenis
- Ernstige co-morbiditeit
- Palpabele afwijkingen aan testes
- Trauma scrotum in de voorgeschiedenis

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
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)

Boven de 18 jaar oud
Mannelijk geslacht
Indaling beide zaadballen
Primaire liesbreuk
Electieve operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fertiliteitsproblemen in de voorgeschiedenis
Trauma aan het scrotum
Eerdere operaties in kleine bekken of liesregio
Immuunsuppressie
ASA-classificatie > 3
Retractiele testes
Palpabele afwijkingen aan de de testes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-04-2011

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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

NL28176.048.10