

De inguinale testis; hoe accuraat is de volumemeting?

Gepubliceerd: 12-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Onze hypothese is dat de inguinaal gelegen testis een kleiner volume heeft in vergelijking met de normaalwaarde voor dezelfde leeftijd bij een scrotale ligging. Echter is het onduidelijk of de inguinaal gelegen testis in volume substantieel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Testikel- en epididymisafwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Volume van de inguinale testis

Aandoening

- Testikel- en epididymisafwijkingen

Synoniemen aandoening

niet ingedaalde zaadbal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, niet ingedaalde/ inguinale testis, orchidopexie, volumemeting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter is het testisvolume pre- per en postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit een recente studie van de Alkmaarse onderzoeksgroep blijkt dat bij 3 van de 4 jongens met verworven niet scrotale testis er bij het begin van de puberteit spontane indaling optreedt (Hack et al.).

Het testisvolume is essentieel voor het vaststellen van de puberteit en voor beoordeling van de ontwikkeling van de niet ingedaalde testis. Voor de inguinaal gelegen testis is follow-up van het testisvolume bemoeilijkt door de ligging. Het is onduidelijk of de echografisch gemeten volumina van de inguinaal gelegen testis valide zijn. Er is niet eerder onderzoek gedaan wat de correlatie is van het volume van de inguinaal gemeten testis in vergelijking met dezelfde testis in scrotale positie, noch in vergelijking met het actuele volume gemeten per-operatief met een slide calliper.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat de inguinaal gelegen testis een kleiner volume heeft in vergelijking met de normaalwaarde voor dezelfde leeftijd bij een scrotale ligging. Echter is het onduidelijk of de inguinaal gelegen testis in volume substantieel achterblijft of dat de gemeten volumina door de ligging van de testis ten nadele worden beïnvloed. Het doel van deze studie is de evaluatie van de accuraatheid van de volumemetingen bij de inguinaal gelegen testis.

Onderzoeksopzet

Aan alle 2-12 jarige jongens bij wie een orchidopexie zal worden verricht, in verband met een inguinaal gelegen testis, in het Juliana kinderziekenhuis in Den Haag, zal worden gevraagd deel te nemen aan het onderzoek.

Er zal vlak voor aanvang van de operatie een volumemeting worden gedaan, middels echografie en de orchidometer. Gedurende de operatie zal er onder narcose bij het verrichten van de orchidopexie een volumemeting met behulp van

de slide caliper worden gedaan. Zowel echografisch als met de slide caliper wordt de lengte, breedte en diepte van de testis bepaald. Het testisvolume wordt berekend volgens de formule (prolate ellipsoid): $D1 \text{ (lengte)} \times D2 \text{ (breedte)} \times D3 \text{ (diepte)} \times \pi / 6$.

Na 6 weken en na 6 maanden nadat de orchidopexie heeft plaatsgevonden zal de volumemeting echografisch en met de orchidometer worden herhaald volgens dezelfde methode. Hierbij in acht nemend dat de testis nu scrotaal gelegen is. De deelnemende jongens zullen post operatief tweemaalig poliklinisch worden teruggezien (na respectievelijk 6 weken en 6 maanden). Dit is in lijn met het huidige protocol voor jongens die een orchidopexie ondergaan. Tijdens de policonrole zal nu in het kader van deze studie een additionele volumemeting worden gedaan middels echografie. De ligging zal tevens bepaald worden met behulp van lichamelijk onderzoek. Tijdens de orchidopexie zal de lengte, breedte en diepte van de testis worden bepaald met de schuifmaat. De uitkomstparameter is het testisvolume pre- per en postoperatief.

Statistisch analyse zal plaats vinden met behulp van SPSS, geanonimiseerd. De overeenstemming tussen de verschillende meetmethode zal worden getoetst middels de Bland-Altmanplot en intraclass-correlatiecoëfficiënt (ICC). De gevonden volumina zullen tevens worden gerelateerd aan de normaalwaarden voor testisvolume zoals deze recentelijk zijn bepaald door de Alkmaarse studie groep. (Goede et al.)

Inschatting van belasting en risico

Voor de proefpersoon zelf is er een minimale belasting omdat er geen extra contactmomenten zijn. De proefpersoon krijgt alleen een extra echo tijdens de reguliere follow-up op de polikliniek en vlak voor aanvang van de operatie. Dit is een niet invasief onderzoek zonder risico's. Tijdens de orchidopexie zal met de schuifmaat ook een meting worden verricht, dit is een invasieve meetmethode. De risico's van deze meetmethode zijn verwaarloosbaar, met name wanneer deze wordt gebruikt door een ervaren kinderuroloog of kinderchirurg.

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

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- mannelijk geslacht
- leeftijd tussen de 2 en 12 jaar
- gediagnosticeerd met een niet ingedaalde testis waarvoor een orchidopexy is geïndiceerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medische voorgeschiedenis van;

- epididymitis, torsio testis
- chromosomale afwijkingen, hormonale afwijkingen, gebruik van hormonale medicatie.
- orchidopexie ipsi lateraal of andere operaties in het liesgebied

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2012

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2012

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

NL38512.098.11