

Een vergelijking van lange termijn resultaten van de Fowler-Stephens procedure in één tempo vs. twee tempi.

Gepubliceerd: 29-10-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Primair: Het onderzoeken van de testis positie, vascularisatie en volume op de lange termijn van patiënten die een FSO in één tempo hebben ondergaan vergeleken met patiënten die de operatie hebben ondergaan in twee tempi. Secundair: 1) Om te bepalen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FSO-1 vs. FSO-2

Aandoening

- Geslachtsorgaanstelsel therapeutische verrichtingen, mannelijk

Synoniemen aandoening

Cryptorchisme, niet ingedaalde teelbal

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KCHOMP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: follow-up, Fowler-Stephens orchidopexie, kwaliteit van leven, lange termijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het volume van de geopereerde testis.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de positie in het scrotum en de vascularisatie van de geopereerde testis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Fowler-Stephens procedure (FSO) is een operatie techniek voor behandeling van hooggelegen intra-abdominale testes waarbij ligatie plaatsvindt van de a. testicularis en de v. testicularis. Zo wordt er voldoende lengte verkregen om de aangedane testis spanningsloos in het scrotum te plaatsen. Ter bevordering van de collaterale circulatie voorafgaand aan mobilisatie van de testis beschreef Ransley et al. in 1984 een gemodificeerde techniek waarbij mobilisatie plaats vindt in een tweede tempo. Ondanks het feit dat beide technieken veelvuldig worden toegepast in de kliniek, is het nog steeds onduidelijk welke van de twee technieken superieur is. Een systematische review vergeleek de succespercentages (gedefinieerd als postoperatieve levensvatbaarheid van de testis) van beide procedures en waarbij de FS in twee tempi betere resultaten gaf (85% FSO in twee tempi vs. 80% FSO in één tempo). Er zijn tot op heden veel publicaties met vermeldingen van succespercentages van beide operaties, het ontbreekt deze echter op lange termijn resultaten. Lange termijn resultaten zijn deze operatie zijn functioneel en cosmetisch van belang voor patiënten. Patiënten in de hiervoor genoemde studies waren relatief jong, en hadden nog geen sterke groei van de testis doorgemaakt. Het is daarom mogelijk dat succes van deze technieken pas bepaald kan worden rondom de puberteit.

Hierbij is het van belang om duidelijkheid te krijgen betreffende deze vraag omdat de FSO in twee tempi ook twee operaties vergt en daarom meer vraagt van de patiënt. Overtuigende bewijs aangaande deze twee technieken is nodig omdat het in toekomst patiënten van een extra operatie kan besparen.

Doel van het onderzoek

Primair: Het onderzoeken van de testis positie, vascularisatie en volume op de lange termijn van patiënten die een FSO in één tempo hebben ondergaan vergeleken met patiënten die de operatie hebben ondergaan in twee tempi.

Secundair: 1) Om te bepalen welke van de twee operatieve technieken wat betreft cosmetische uitkomst en functionaliteit superieur is.
2) Om te bepalen welke invloed de puberteit heeft op de geopereerde testis.
3) Om te bepalen of de kwaliteit van leven beïnvloed wordt door de uitkomst van de operatie.

Onderzoeksopzet

Een multi-center lange termijn follow-up studie.

Inschatting van belasting en risico

Wij hebben geen risico's geïdentificeerd die verbonden zijn aan deelname aan dit onderzoek. Patiënten zullen reizen naar een nabije academische ziekenhuis om daar lichamelijk onderzocht te worden en een echografie van beide testis te ondergaan. Reiskosten worden vergoed.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om aan deze studie te kunnen participeren moet een proefpersoon voldoen aan de volgende criteria: De patient moet of de Fowler-Stephens orchidopexy hebben ondergaan, in één, danwel twee tempi. Verder moeten zij de operatie na 1 januari 1995 hebben ondergaan en 12 -17 jaar oud zijn ten tijde van inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten zullen geexludeerd worden als zij het volgende in de voorgeschiedenis hebben: prune-belly syndroom, epididymitis, hormonale of chromosomale aandoeningen, hormonale medicatie gebruiken, aanwezigheid van een kiemceltumor.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 128

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL45599.018.13