

Een gerandomiseerde klinische studie naar de resultaten van vaginoplastiek met en zonder gebruik van aditioneel huidtransplantaat bij man-vrouw transsexuelen

Gepubliceerd: 01-06-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het doel van deze studie is na te gaan of er verschillen zijn in het handhaven van de diepte en breedte van de vagina en/of verschillen in esthetische resultaten tussen patiënten die een vaginoplastiek ondergaan met uitsluitend penishuid of met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37824

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vaginoplastiek * een gerandomiseerde klinische studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

genderdysforie / geslachtsidentiteitsstoornis

Aandoening

gender dysphorie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gender reassignment chirurgie, huidtransplantaat, plastische chirurgie, vaginoplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is vaginale diepte en breedte.

Vaginale diepte en breedte zullen per-operatief, 6 maanden en 12 maanden na de operatie worden gemeten. De postoperatieve waarden zullen worden vergeleken met de per-operatieve waarden om de mate van krimp vast te stellen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- esthetisch resultaat,
- patient tevredenheid,
- complicaties and re-operations.

Esthetische resultaten zullen worden beoordeeld door de patient, de chirurg, en onafhankelijke observatoren. Deze metingen zullen worden verricht 6 maanden en 12 maanden na de laatste ingreep. Alle complicaties and reoperaties zullen worden geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gender reassignment chirurgie is nog altijd in schemer gehuld. Er zijn maar weinig centra waar deze chirurgie wordt verricht in een beperkt aantal landen. Het aantal wetenschappelijke publicaties op dit gebied is zeer schaars en er zijn geen studies die de resultaten van dergelijke chirurgie objectief weergeven.

Vaginoplastiek is onderdeel van de gender reassignment chirurgie bij man-vrouw transseksuelen. Het gebruik van geïnverteerde penishuid is wijd verspreid in de opbouw van een neo-vagina bij man-vrouw transseksuelen. De gedachte achter deze keuze is dat er minder krimp van de huid van de penis optreedt dan wanneer een huidtransplantaat van volledige dikte (FTG) van elders wordt genomen.

In het geval van een te kleine penis (dus onvoldoende penishuid), wordt het diepste gedeelte van de vaginale holte bekleed met FTG, terwijl de rest van de holte wordt bekleed met penishuid. In de afgelopen jaren is er een tendens ontstaan om de vaginale holte toch met FTG te construeren en de penishuid te gebruiken voor de vormgeving van de vulva. Men zegt dat het gebruik van penishuid voor de vulva een beter esthetische uitstraling geeft. Echter, er is geen consensus over de optimale techniek en resultaten van vaginoplastiek zijn nooit op een objectieve wijze beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is na te gaan of er verschillen zijn in het handhaven van de diepte en breedte van de vagina en/of verschillen in esthetische resultaten tussen patiënten die een vaginoplastie ondergaan met uitsluitend penishuid of met penishuid in combinatie met FTG.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde enkel blinde studie en een parallele observationele cohort studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die voldoen aan de inclusie criteria zullen worden geopereerd door een plastisch chirurg uit het gender team. Vaginoplastiek wordt uitgevoerd in alle patiënten. Patiënten die in de gerandomiseerde studie vallen worden op de ochtend van de ingreep gerandomiseerd in groep 1 of 2. In groep 1, wordt alleen de penishuid gebruikt voor de constructie van de vagina. In groep 2 wordt zowel penishuid als FTG gebruikt voor de constructie van de vagina. In de observationele groep wordt altijd zowel penishuid als FTG gebruikt voor de constructie van de vagina. De behandeling is overigens geheel volgens de standaardbehandeling.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan de studie. Beide technieken van vaginoplastiek die worden toegepast in de studie worden nu al regelmatig uitgevoerd door de participerende plastisch chirurgen. De behandeling van de patient is geheel volgens het bestaande normale protocol. De enige extra belasting voor de patient bestaat uit het invullen van de vragenlijsten. De opname tijd en de frekwentie van de nacontroles is gelijk als in de normale behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1081 HV 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)

man-vrouw transsexueel
ouder dan 18 jaar
wil sex reassignment chirurgie ondergaan door middel van vaginoplasie
wil deelnemen aan de studie
BMI < 30
in staat om informed consent in te vullen
in staat om vragenlijsten in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI > 30
IQ lager dan 90
Roken
besneden
Voor gerandomiseerde groep: penislengte kleiner dan 12 cm

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-08-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2012

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	NL39075.029.11