

# Gesteelde peritoneum vaginaplastiek in feminiserende genitale chirurgie; implementatie volgens IDEAL standaard

Gepubliceerd: 02-11-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Primaire doel: Het onderzoeken van de veiligheid van de enkele flap peritoneum vaginaplastiek door te kijken naar adverse events en complicaties gedurende, direct na en na 90 dagen van de operatie. Secundaire doelen: - Het onderzoeken van de korte (12...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51660

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PeriVaS

### Aandoening

- Overige aandoening
- Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen, congenitaal
- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)

### Synoniemen aandoening

Genderdysforie waarbij een wens tot gender bevestigende genitale chirurgie of verworven of aangeboren verminderde vaginale diepte

### Aandoening

genderdysforie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amsterdam UMC

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** genitale chirurgie, IDEAL, peritoneum, vaginaplastiek

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de complicaties gedurende de eerste 90 dagen post-operatief.

Complicaties worden gerapporteerd middels een volledige beschrijving van het event en de behandeling. De complicaties worden geclassificeerd volgens Clavien Dindo classificatie.

### Secundaire uitkomstmaten

Technische uitkomsten:

Veranderingen gemaakt aan de stappen van de procedure, de redenen om deze te veranderen, succesvolle technische ingreep, operatie tijd en subjectieve ervaring van de chirurgen.

Intra- en direct post-operatieve uitkomsten:

Dimensies (diepte en breedte) van de neovagina, gemeten met maatsdilator, bloedverlies, adverse evenementen, conversie van procedures (bijv naar open), opnameduur.

Klinische uitkomsten: gemeten gedurende follow-up.

Dimensies (diepte en breedte) van de neovagina, gemeten met maaddilatator

Urineren, infecties, karakteristieken van de straal.

Pijn: score, karakteristieken, locatie en behandeling

Seksuele functie: gevoeligheid van de clitoris (normaal, hypo- of hypersensitief), mogelijkheid tot penetratieve seks, mogelijk om orgasme te beleven, tevredenheid met uiterlijk van vulva en vagina.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De gouden standaard van het maken van een neovagina is de penis-inversie techniek. Bij deze techniek wordt de penishuid gebruikt om de holte van de neo-vagina mee te bekleden. Maar in het geval van onze onderzoeks populatie is er onvoldoende (door penoscrotale hypoplasie) of geen (bij cis vrouwen of bij revisie na obliteratie) penishuid beschikbaar. De huidige standaard behandeling van de onderzoekspopulatie is daarom de darm-vaginaplastiek. Bij deze behandeling wordt een holte (de neovagina) gemaakt van het sigmoïd. Bij deze ingreep is er kans op problemen met de darmnaad. Dit kan voor zeer ernstige complicaties zorgen en de patiënt kan een tijdelijk stoma nodig hebben.

Hiernaast is er op langere termijn sprake van een chronische ontsteking van de darmvagina, waarbij klachten kunnen ontstaan van veel riekende afscheiding. Op de langere termijn zou de kans op maligniteit door deze chronische ontsteking verhoogd zijn. De peritoneum pull-down techniek is een veelgebruikte operatie bij CIS vrouwen geboren zonder vagina en komt nu ook meer en meer voor bij transgender vrouwen. Bij deze techniek wordt het peritoneum naar beneden getrokken, hierdoor is geen gesteelde lap nodig maar dit beperkt wel de diepte die behaald kan worden en dus de functie. Bij het gebruiken van een gesteelde lap van peritoneum, is het mogelijk meer diepte te creëren.

Wij willen een techniek implementeren waarbij het peritoneum wordt geoogst dmv laparoscopie. De flap blijft doorbloed en dus vitaal. Deze lap wordt naar het kleine bekken gebracht en daar ingehecht als bekleding van de vagina. We verwachten dat de risico's hierbij lager zijn dan bij de darm-vaginaplastiek, omdat er geen darmnaad wordt gemaakt. Daarnaast is het risico op ontsteking lager en minder risico op riekende afscheiding. Hierdoor verwachten we dat de

functionele resultaten beter zullen zijn dan bij de standaard zorg van de darmvaginaplastiek.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doel:

Het onderzoeken van de veiligheid van de enkele flap peritoneum vaginaplastiek door te kijken naar adverse events en complicaties gedurende, direct na en na 90 dagen van de operatie.

Secundaire doelen:

- Het onderzoeken van de korte (12 weken na operatie) en lange termijn (tussen 3-12 maanden) fysieke en klinische resultaten, om het succes van de operatie te kunnen inschatten op basis van functionaliteit.
- Het onderzoeken van het technische succes van de procedure, en het toewerken naar een gestandaardiseerde stabiele versie.

## **Onderzoeksopzet**

Dit onderzoek is een prospectief interventie onderzoek.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Alle proefpersonen zullen een laparoscopische gesteelde peritoneum lap vaginaplastiek ondergaan

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting is gelijk aan de standaard zorg. Onze hypothese is dat de tijd tot herstel korter zal zijn omdat we niet aan de darm wordt gezeten en dat het op gang komen van de darmen dus geen probleem zal vormen. Er is geen extra belasting van het onderzoek voor participanten, omdat er geen additionele tests of vragenlijsten zullen worden afgenomen. Er zijn geen additionele bezoeken vergeleken met standaard zorg.

De kans op schade aan omliggende structuren (rectum, urethra) vanwege de (open) peritoneale benadering voor het creëren van de holte, is gelijk aan die van de sigmoid vaginaplastiek. De kans op schade vanwege het verrichten van een laparoscopie is gelijk aan andere redenen voor laparoscopie, en hierbij is met name kans op blaas of darmletsel, infectie en bloeding. Verder is er kans op insteekletsel (bij het starten van de laparoscopie), infectie van de abdominale incisies. Verder is er kans op anesthesie gerelateerde complicaties. Omdat er geen darmnaad wordt gecreëerd, is er geen risico op naadlekkage of necrose van de gediverteerde darm.

## Contactpersonen

### Publiek

Amsterdam UMC

Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
NL

### Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081 HV  
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)

- Indicatie voor vaginaplastiek:

- o Transgender vrouwen: Indicatie voor vaginaplastiek volgens de standaarden van zorg en waarbij de patient niet geschikt is voor de peniele inversie vaginaplastiek door een tekort aan peniele/scrotale huid.
- o Cis vrouwen: vrouwen met congenitale vaginale agenesie of

verworden verminderde  
vaginale diepte  
- Leeftijd gelijk of hoger dan 18 jaar  
- Wilsbekwaam om informed consent te geven

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

- contra-indicatie voor laparoscopische chirurgie
- roken (in ieder geval 6 weken gestopt zijn)
- BMI van 18 kg/m<sup>2</sup> en lager  
of van 30 kg/m<sup>2</sup> en hoger
- Status na radiotherapie van het kleine bekken

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                 |                         |
|-----------------|-------------------------|
| Fase onderzoek: | 2                       |
| Type:           | Interventie onderzoek   |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd |
| Controle:       | Geen controle groep     |
| Doel:           | Behandeling / therapie  |

### **Deelname**

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 25-05-2023            |
| Aantal proefpersonen:   | 13                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## **Ethische beoordeling**

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO |                  |
| Datum:          | 02-11-2022       |
| Soort:          | Eerste indiening |

## 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     | NL80365.029.22 |