

Sensibele reïnnervatie van de clitoris en vaginawand bij vrouwen met een lage dwarslaesie of spina bifida: de TOMAX-procedure voor vrouwen

Gepubliceerd: 30-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Herstel van (een deel van) het gevoel van de clitoris en/of vaginawand bij vrouwen met een lage ruggenmerglaesie of spina bifida (< Th12-L1) door middel van het omleiden van de n. ilio-inguinalis naar de n. dorsalis clitoridis uni / bilateraal....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOMAX- procedure voor vrouwen

Aandoening

- Overige aandoening
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Seksuele disfuncties, stoornissen en genderidentiteit

Synoniemen aandoening

Afwezigheid van gevoel in de geslachtsorganen als gevolg van een ruggenmergletsel (dwarslaesie) of open-rug (spina bifida)

Aandoening

gewaarwording van urine-continentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Niet van toepassing.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: clitoris, gevoel genitalien, ruggenmerglaesie, spina bifida, vagina(wand), zenuw transpositie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënten worden pre-operatief en viermaal postoperatief (na 2 weken

(wondcontrole), en na 6,12 en 18 maanden) klinisch geevalueerd:

- Neurologische sensorische testen voor aanraking en temperatuurs stimuli.
- Fijne aanraking wordt getest door gebruik van Semmes-Weinstein monofilamenten

Secundaire uitkomstmaten

Het psychologisch functioneren en sexualiteit van de patiënten worden

pre-operatief en eenmaal postoperatief (na 18 maanden) geevalueerd door

gebruik van:

- de Hospital Depression and Anxiety Scale (HADS) vragenlijst om de mate van angst en depressie te meten
- de Symptom Check list-90-R (SCL90-R) om de mate van psychoneuroticisme te testen (psychische comorbiditeit)
- de Groninger Arousability Scale (GAS) om te testen of patiënten de stadia van de sexuele respons cyclus ervaren
- FSDS-R *proxy*maat voor sexual distress

- FSFI alleen indien vrouwen in de 4 weken voorafgaand aan het interview seksueel actief zijn geweest
- SESII-W een inhibitie-excitatie vragenlijst

Deze testen worden afgenomen door een klinisch psychologe gespecialiseerd op gebied van sexualogie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Vrijwel alle vrouwelijke spina bifida patiënten hebben een volledige uitval van de sensibiliteit van de clitoris en vaginawand. Dit geldt ook voor die vrouwen met lage dwarslaesies (blaasfunctie stoornis en de seksuele dysfunctie een normaal bestaan leiden. De psychoseksuele frustratie binnen deze patiënten groep is groot. Zij kunnen coïteren maar hebben een volledig gebrek aan sensibiliteit van de vagina en clitoris.

Echter, dit is iets waar door schaamte weinig over gesproken wordt binnen deze patiëntenpopulatie.

Dr. M.L.E. Overgoor is recent gepromoveerd op de reïnnervatie van de sensibiliteit van de penis bij dwarslaesie en spina bifida patiënten middels de zogeheten TOMAX-procedure. Hierbij wordt door middel van micro-chirurgie de nervus ilioinguinalis (L1) uni of bilateraal aan de nervus dorsalis penis gehecht. De tactiele en erogene sensibiliteit van de glans penis wordt hierdoor hersteld bij patiënten met een lage ruggenmerglaesie of spina bifida. Tevens wordt bij een deel van deze patiënten als neveneffect een betere gewaarwording van de urine-continentie bereikt.

Dit nieuwe gevoel verbeterde de kwaliteit van het seksueel functioneren en de tevredenheid, alsook de kwaliteit van leven.

Het succes van deze procedure voor mannen heeft de vraag vanuit de vrouwelijke patiënten populatie doen toenemen om eenzelfde procedure bij deze vrouwelijke patiënten categorie uit te voeren om zo sensibiliteit te verkrijgen in de clitoris en vaginawand. Het valt te verwachten dat bovenstaande procedure, indien deze wordt uitgevoerd bij vrouwen met lage ruggenmerglaesie of spina bifida, ook de kwaliteit van het seksleven van deze vrouwen zal verbeteren.

Doel: Het operatief aansluiten van de nervus ilioinguinalis op de nervus dorsalis clitoridis om daarmee sensibiliteit van de clitoris en vaginawand te verkrijgen.

Doel van het onderzoek

Herstel van (een deel van) het gevoel van de clitoris en/of vaginawand bij vrouwen met een lage ruggenmerglaesie of spina bifida (< Th12-L1) door middel van het omleiden van de n. ilio-inguinalis naar de n. dorsalis clitoridis uni / bilateraal.

Door het gevoel van de genitalien te herstellen bij deze vrouwen kan verwacht worden dat de kwaliteit van de seksuele beleving en de kwaliteit van leven verbetert.

Als neveneffect valt ook een verbetering van de urinecontinentie en bewustwording hiervan te verwachten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief onderzoek, waarbij er een therapeutisch interventie (te weten operatie) plaats zal vinden om de sensibiliteit te herstellen. Hierbij zal er geen controle groep zijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zenuw transpositie (aansluiten van nervus ilioinguinalis op de n. dorsalis clitoridis). Deze interventie vindt plaats onder locoregionale verdoving (spinaal anesthesie) of algehele narcose.

Inschatting van belasting en risico

Preoperatief:

- polikliniekbezoek voor lichamelijk onderzoek/selectie
- psychologische testen via sexuologe

- Patiënten komen 4 keer voor de evaluatie/controle afspraken en de operatie:

1. de postoperatieve wondcontrole na 2 weken
2. poliklinische controle na 6 maanden bij plastisch chirurg
3. poliklinische controle na 12 maanden bij plastisch chirurg
4. poliklinische controle na 18 maanden bij plastisch chirurg en sexuologe (vragenlijst)

- Algemene complicaties die samenhangen met een operatieve ingreep.
- Verlies van gevoel in lies.
- Niet slagen van operatie (waardoor geen gevoel in clitoris zal ontstaan: oftewel, conform Ausgangssituatie)

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Vrouwen met een (traumatische) lage ruggenmerglaesie of spina bifida onder L1 die geen gevoel hebben in de clitoris en vaginawand, maar met een normaal gevoel in de lies regio.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- ruggenmerglaesie boven L1 en
- verminderd of afwezig gevoel in lies
- negatieve ervaring op sexueel gebied
- niet stabiel op psychologisch gebied (naar inschatting seksuoloog aan de hand van HADS/SCL-90 vragenlijst)
- aanwezig gevoel in de clitoris/vagina wand

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-01-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	07-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL46780.075.15