

EPITHESE VERSUS PROSTHESE BIJ POST-PHALLOPLASTIEK TRANSGENDER MENSEN

Gepubliceerd: 06-03-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

1. Data verzamelen over de effectiviteit van de peniele epithese om te kijken of het een alternatief zou kunnen zijn voor een erectie prothese bij transgender mensen na phalloplastiek. 2. Om verwachtingen en ervaringen van de proefpersonen met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56636

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EROS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Erectiele stoornis, seksuele problemen

Aandoening

Erectiele functie, seksuele functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Ziekenhuis Gent

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epithese, Phalloplastiek, Prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage van proefpersonen die bij aanvang van de studie kiezen voor ofwel de prothese ofwel de epithese.

- o Bij aanvang van de studie zullen proefpersonen informatie ontvangen over zowel de prothese als de epithese en zijn ze vrij om te kiezen tussen beide.

Dit verschil in percentage en de redenen voor de keuze zullen worden genoteerd.

- Vermogen tot vaginale en/of anale penetratie van de partner van de deelnemer na 1 en 4 maanden.

- o Het vermogen zal worden gedefinieerd als volledige herhaalde anale en/of vaginale penetratie van de partner terwijl de epithese of erectie prothese wordt gebruikt, wat voor de behandeling niet mogelijk was, zonder pijn voor de proefpersonen, tot het einde van de beoogde geslachtsgemeenschap.

- o Als penetratie niet mogelijk is, zullen de redenen hiervoor worden genoteerd.

- o Deze uitkomsten zullen worden geëvalueerd 1 en 4 maanden na het begin van het gebruik en vergeleken worden tussen de epithese- en prothesegroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van het gebruik van een epithese door alle proefpersonen.

- o Haalbaarheid wordt gedefinieerd als het percentage proefpersonen in de epithese-arm met interesse en bereidheid om het externe penile epithese na de onderzoeksperiode te blijven gebruiken, door alle proefpersonen.

Kwaliteit van seksuele ervaring (QSE) + specifieke vragen toegevoegd over ervaring tijdens dagboekinvoer.

- o Vragenlijst Kwaliteit van Seksuele Ervaring (15)

- o De QSE biedt een samenvattende score tussen 7 en 49. Een hogere score geeft een betere seksuele ervaring aan.

- o Bij 1, 2, 3 en 4 maanden wordt het verschil tussen respectievelijk de 1m-, 2m-, 3m- en 4m-scores en de basisscore berekend. De veranderingen in QEQ-scores worden vergeleken tussen de epithese- en prothese-groepen bij alle proefpersonen.

Tevredenheid over de behandeling (EDITS) na 1 en 4 maanden.

- o Inventaris van Tevredenheid met Erectiestoornissenbehandeling (16)

- o De EDITS biedt twee samenvattende scores van respectievelijk 0-44 en 0-20 voor proefpersoon- en partnerscores. Een hogere score geeft een betere tevredenheid met de behandeling aan.

- o Bij 4 maanden worden de verschillen in QEQ-scores vergeleken tussen epithese- en prothese-groepen bij alle proefpersonen.

Tevredenheid over de relatie, seksuele tevredenheid en kwaliteit van leven (MMQ) na 1 en 4 maanden.

- o De Maudsley Marital Questionnaire (17)

- o De MMQ biedt drie samenvattende scores van respectievelijk 0-80, 0-40 en 0-40 voor tevredenheid over de relatie, seksuele tevredenheid en algehele kwaliteit van leven. Lagere scores geven een beter resultaat aan.

- o Bij 1 en 4 maanden wordt het verschil tussen respectievelijk de 1m- en 4m-scores en de basisscore berekend. De veranderingen in MMQ-scores worden vergeleken tussen de epithese- en prothese-groepen bij alle proefpersonen.

Symptomen van de lagere urinewegen (ICIQ-MLUTS) na 1 en 4 maanden.

- o De International Consultation on Incontinence Questionnaire - Male Lower Urinary Tract Symptoms module (18)

- o De ICIQ-MLUTS-module, bestaande uit 7 vragen, biedt een samenvattende score tussen 0 (asymptotisch) en 24 (meest symptomatisch) (vraag 1-6) en een hinder-score tussen 0 (niet hinderlijk) en 3 (zeer hinderlijk) (vraag 7).

- o Bij 4 maanden wordt het verschil tussen de 4m-scores en de basisscore berekend. De veranderingen in I

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Geslachtsdysforie verwijst naar een innerlijke onrust die voortkomt uit een incongruentie tussen het toegewezen biologische geslacht en het mentaal ervaren geslacht. De algemeen geaccepteerde behandeling voor geslachtsdysforie heeft als doel om de fysieke kenmerken van een persoon in overeenstemming te brengen met zijn of haar waargenomen genderidentiteit. Deze genderbevestigende behandeling bestaat uit een combinatie van psychologische begeleiding, hormoontherapie en, indien gewenst, genderbevestigende chirurgie van de genitaliën (GGAS), die de verwijdering van de biologische voortplantingsorganen

en in sommige gevallen (deels) de biologische geslachtsorganen omvat. Deze kunnen worden vervangen door surrogaatgeslachtsorganen van het gewenste geslacht met behoud van urologische en seksuele functie. Bij transgender mannen wordt een metoidioplastie of falloplastie uitgevoerd.

Om tot penetratieve geslachtsgemeenschap te kunnen overgaan, kan implantatie van een interne erectieprothese of het gebruik van een extern apparaat of episthesis een optie zijn. Interne prothesen vormen op dit moment de belangrijkste methode om peniele stijfheid na phalloplastiek te verkrijgen. Zowel buigbare als opblaasbare opties zijn tegenwoordig beschikbaar. Deze apparaten, net als de primaire GGAS-procedures, brengen echter een hoog risico op complicaties met zich mee. Eerdere onderzoeken met prothesen die oorspronkelijk waren ontworpen voor cisgender mannen hebben aangetoond dat tot 22% van de prothesen om verschillende redenen, waaronder infectie, erosie en disfunctioneren, binnen 20 maanden moesten worden verwijderd. Een ander onderzoek toonde aan dat slechts 62% van de mensen na 4 jaar nog steeds hun prothese had. Meer recente publicaties met een prothese die specifiek is ontworpen voor mensen na phalloplastiek (ZSITM 475 FtM, Zephyr Surgical Implants, Zwitserland, Europa) hebben explantatieratio's van respectievelijk 19% en 23% laten zien na 9 en 18 maanden. Het ontbreken van betrouwbare en duurzame erectiehulpmiddelen leidt ertoe dat een groot deel van de mensen die voor een phalloplastiek kiest nooit doorgaat naar het plaatsen van een erectieprothese, of het idee van GGAS in de vorm van een phalloplastiek volledig opgeeft. Zoals benadrukt in een recente kwalitatieve studie, kunnen transgender mannen zeer bezorgd zijn over de complicatieratio's en de waarschijnlijke behoefte aan aanvullende operaties die gepaard gaan met de chirurgische behandelingen die ze zoeken om hun geslachtsdysforie te verminderen, met name bij peniele implantaat. Dit wordt verder verergerd door het feit dat peniele implantatenchirurgie geassocieerd wordt met meer complicaties bij de transgender populatie dan bij de cisgender populatie. Peniele prothesen zijn oorspronkelijk ontworpen voor een oudere cisgender mannelijke populatie met therapieresistente erectiestoornissen die de capaciteit van penetrerende geslachtsgemeenschap willen herwinnen. Er zijn geen gegevens bekend over de duurzaamheid van peniele implantaten bij een jongere en meer seksueel actieve populatie. Bovendien is de plaatsing van een prothese na een phalloplastiek bijzonder moeilijk omdat er geen corpora cavernosa zijn met omringende tunica albuginea die kunnen worden gebruikt als anker voor de bevestiging van de prothese aan het schaambeentje en het voorkomen van erosie door de huid. Daarom zijn alternatieve opties nodig voor transgender en gender non-conforme mensen na phalloplastiek. Hoewel sommige operatief kunnen zijn, kan het interessant zijn voor sommige individuen om ook niet-chirurgische opties te hebben.

Bij het overwegen van peniele prothesen zijn meerdere soorten commercieel beschikbaar. Een van deze apparaten is een penile lifter of splint en wordt op de markt gebracht als de ElatorTM of de ErektorTM voor cisgender mensen met erectiestoornissen na prostaatkanker. Deze apparaten bestaan uit twee rigide ringen verbonden door stijve metalen staven. De grootste van de twee ringen wordt rond de basis van de fallus geplaatst. De tweede ring is verbonden met de

metalen staven en wordt achter de coronaire richel geplaatst. Door de staven te verbinden met de ring aan de basis van de penis, wordt spanning en dus stijfheid tussen de twee ringen gecreëerd. Met het apparaat op zijn plaats kunnen mannen vervolgens hun partner penetreren en het na de geslachtsgemeenschap weer verwijderen. Oorspronkelijk zijn deze apparaten ontworpen voor cisgender mannen met erectiestoornissen, maar sociale media en patiëntgesprekken suggereren dat post-phalloplastiek mensen ermee experimenteren. Feedback van transgender mensen die dit apparaat gebruiken, is te vinden op de website van de productfabrikanten, maar ook op sociale media-sites zoals Tumblr, Youtube en privé-Facebook-kanalen. Ze kunnen een potentieel alternatief vormen voor interne prothesen bij transgender mensen die na een phalloplastiek geen verdere chirurgie willen ondergaan of bij mensen die problemen hebben ondervonden na implantatie.

Doel van het onderzoek

1. Data verzamelen over de effectiviteit van de peniele epithese om te kijken of het een alternatief zou kunnen zijn voor een erectie prothese bij transgender mensen na phalloplastiek.
2. Om verwachtingen en ervaringen van de proefpersonen met de peniele epithese te beoordelen en vergelijken met die van de erectieprothese.
3. Om de kwaliteit van leven van de proefpersonen te beoordelen voor, tijdens en na het gebruik van de peniele epithese in vergelijking met de erectie prothese
4. Om de tevredenheid van de proefpersonen met de relatie en gemeenschap te beoordelen voor, tijdens en na het gebruik van de peniele epithese in vergelijking met de erectie prothese .

Onderzoeksopzet

- Anamnese en afnemen van medische voorgeschiedenis op baseline, op 1 maand en op 4 maanden na start van de studie.
- Klinisch onderzoek met evaluatie van de gevoeligheid van de phallus op baseline. Algemeen klinisch onderzoek op 1 maand en op 4 maanden na start van de studie. De gevoeligheid van de penis zal geëvalueerd worden aan de hand van een vereenvoudigde Semmes-Weinstein test. Dit laatste gebeurt enkel op baseline.
- Uroflowmetrie en meting van post-mictie residu op baseline en op 1 maand en 4 maanden na start van de studie.
- Vragenlijsten op baseline, en gedurende de studie die via een specifieke applicatie op de persoonlijke smartphone van de proefpersoon in te vullen zijn.
 - o Vaste vragenlijst ingaves op baseline, 1 maand en 4 maanden (dit vraagt telkens 10 minuten tijd). Deze bestaan uit vragenlijsten rond plasfunctie, de kwaliteit van de relatie, en een specifieke vragenlijst over de tevredenheid met het middel dat gebruikt wordt om een erectie te bekomen.
 - o Gestructureerde dagboek ingaves na ieder seksueel contact. Minstens éénmaal per maand gedurende de 4 maanden waarin de studie loopt (dit vraagt telkens 5

minuten tijd). Deze bestaan enerzijds uit een vragenlijst die de kwaliteit van de seksuele betrekking be vraagt, anderzijds worden er specifieke vragen gesteld over het gebruiksgemak en de werking van de erectie prothese of het peniel opzetstuk.

In het geval van peniel opzet stuk:

- Meting van de dimensies van de penis op baseline.
- Aanleren van het gebruik van het opzetstuk op baseline, en evaluatie hiervan op 1 maand en op 4 maanden na start van de studie (studie consultaties).

In geval van peniele implantaat:

- Heelkundige ingreep waarbij een peniel implantaat, al dan niet samen met teelbalimplantaten bij de proefpersoon ingeplant wordt. De kostprijs van de prothese(s) blijft bij de proefpersoon en is identiek als binnen de standaards van zorg buiten deze studie.
- Medische nazorg in het ziekenhuis. Deze kostprijs blijft bij de proefpersoon en is identiek als binnen de standaards van zorg.
- Algemene medische controle op 3 weken na plaatsing van het implantaat (standaard van zorg consultatie).
- Aanleren van het gebruik van het peniel impantaat op 6 weken na implantatie (standaard van zorg consultatie) en evaluatie hiervan op 1 maand en op 4 maanden na start van gebruik (studie consultaties).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep in deze studie krijgt een peniele epithese (peniele opzetstuk) om penetratie tijdens de geslachts gemeenschap te bevorderen in plaats van een inwendige erectie prothese.

Inschatting van belasting en risico

De voornaamste belasting voor proefpersonen die behandeld worden in het kader van de studie in vergelijking met degenen die dezelfde behandeling buiten de studie ondergaan ligt voornamelijk in de vragenlijsten die op drie verschillende momenten moeten worden ingevuld door de proefpersoon en hun partner. Dit kan als tijdrovend worden beschouwd.

Bovendien zijn er geen extra risico's of lasten verbonden aan deelname aan de studie. Proefpersonen kunnen vrijelijk kiezen in welke behandelingsarm ze willen deelnemen en zijn daarom niet onderworpen aan randomisatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Ziekenhuis Gent

Sint-Pietersnieuwstraat 25
Gent 9000
BE

Wetenschappelijk

Universitair Ziekenhuis Gent

Sint-Pietersnieuwstraat 25
Gent 9000
BE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Proefpersoon en partner leeftijd $\geq$ 18 jaar.
- Transgender of *non binair* mensen gediagnostiseerd volgens de DSM-5 criteria voor gender dysforie
- Proefpersoon die een phalloplastiek hebben ondergaan als vorm van genitaal geslachtsbevestigende chirurgie
- $\geq$ 1 jaar na phalloplastiek (iedere vorm van flap combinatie is toegestaan) verricht in het AUMC of UZ Ghent
- $\geq$ 3 maanden na glansplastiek met een redelijk uitgesproken coronale rand bepaald door de expert mening van de chirurg.
- Afwezigheid van urethrastrictureur of andere structurele probleem welke kan leiden tot mictiestoornissen.
- Proefpersoon moet een vaste (seksuele) relatie hebben met een partner die

bereid is om mee te doen aan de studie.

- Proefpersoon heeft onvermogen tot penetreren (anaal of vaginaal) met adequate resultaat zonder behulp van ondersteunende hulpmiddelen (condoom, tape, peniele slof/vel of anders).
- Proefpersoon wordt als fit en passend beschouwd voor erectie prothese chirurgie.
- Geen voorgeschiedenis van erectie prothese chirurgie.
- Proefpersoon heeft nooit eerder gebruik gemaakt van de Elatortm or Erektortm epithese.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelnemer leeftijd < 18 jaar - Afwezigheid van glansplastiek < 3 maanden geleden of onvoldoende coronale rand bepaald door expert mening van de chirurg.
- Peniele dimensies zijn niet anatomisch (bijvoorbeeld; te klein of te groot).
- Geen onderliggende pathologie van de lage urinewegen welke aanvullend onderzoek of behandeling vereisen.
- Deelnemer heeft onvoldoende sensibilliteit in de phallus.
- Deelnemer heeft geen vaste relatie of seksuele partner of partner is niet bereid om mee te doen aan de studie.
- Deelnemer en partner hebben geen interesse in of behoefte aan penetratieve gemeenschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2023
Aantal proefpersonen:	50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: De Elator;de Erektor

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2024

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

Ander register

CCMO

ID

B6702023000188

NL84339.018.23