

Het effect van een reconstructieve operatie bij vrouwen die een besnijdenis ondergingen; een follow-up onderzoek

Gepubliceerd: 19-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De primaire doelstelling van dit onderzoek is meer inzicht verkrijgen in het effect van een clitoris reconstructieve operatie op het welbevinden en seksueel functioneren van vrouwen die eerder een besnijdenis ondergingen en zich daar recent aan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35828

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reconstructie VGV

Aandoening

- Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
- Vulvovaginale aandoeningen (excl. infecties en ontstekingen)
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

n.v.t

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pharos, Kennis- en Adviescentrum Vluchtelingen, Migranten en Gezondheid

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Follow-up onderzoek (1 jaar), Gevolgen op algemeen welbevinden, Reconstructieve operatie, Vrouwelijke Genitale Verminking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil tussen de gemiddelde scores van de respondent op de vragenlijsten op verschillende meetmomenten. En de verschillen in antwoorden op de open vragen tijdens de interviews op drie verschillende meetmomenten. Van de verschillende vragenlijsten zijn referentiewaarden bekend; de antwoorden zullen met deze dan ook vergeleken worden. De resultaten van de beide datasets (kwantitatief, kwalitatief) worden ook naast elkaar gezet om saturatie te krijgen op individueel niveau over welke aspecten van belang zijn na de chirurgische ingreep.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door immigratie van vrouwen uit landen waar FGM een gangbaar gebruik is, wordt ook de Nederlandse samenleving vanaf het begin van de jaren 90 met FGM geconfronteerd.

Of er in Nederland meisjes besneden worden kan niet met zekerheid gezegd worden. Volgens een schatting van de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg (2005) ondergaan jaarlijks minimaal 50 in Nederland woonachtige meisjes een besnijdenis. Een retrospectief onderzoek in verloskundigenpraktijken in 2008 (Korfker, 2009) geeft aan dat 4 op de 10 zwangere vrouwen uit risicolanden die bevallen in Nederland, zijn besneden.

De aanpak van FGM in Nederland richt zich namelijk op de zogenaamde risicobevolking: dit zijn mensen afkomstig uit landen waar besnijdenis voorkomt. Het aantal vrouwen in Nederland afkomstig uit de 29 landen waar de besnijdenis voorkomt en waarvan de gegevens bekend zijn, is van 51.000 vrouwen in 2005 naar 60.000 in 2010 gestegen. De groep jongeren (onder de leeftijd 20) vormde daarvan 47% in 2005 en is in 2010 44% (CBS, 2010). Ruim 80% van deze vrouwen komt uit de Democratische Republiek Congo, Egypte, Ethiopië, Eritrea, Ghana, Nigeria, Siërra Leone, Soedan en Somalië. Somaliërs vormen de grootste groep.

Medische, psychosociale en relationele gevolgen FGM

Vrouwelijke genitale verminking kan medische, psychosociale en relationele problemen veroorzaken. De kans op medische en psychische klachten en complicaties is groot, direct na de ingreep, maar ook op langere termijn. Uit een onderzoek door Pharos, Centrum *45 en het Koninklijk Instituut voor de Tropen in 2008-2009 bleek dat FGM verschillende psychische klachten zoals depressie, angst, en PTSS als gevolg kan hebben. Ook sociale problemen zoals boosheid, schaamte, schuldgevoelens, uitsluiting en eenzaamheid zijn bij onderzoek geconstateerd. Een groot deel van de deelnemers aan dit onderzoek heeft aangegeven zich te schamen om naar de dokter te gaan, omdat ze bang zijn dat de dokter naar hun genitaliën gaat kijken.

Uit de resultaten van dat onderzoek bleek ook dat FGM grote impact kan hebben op de relatie met de partner, vooral als het gaat om seksuele contacten. Door migratie naar Nederland, gesprekken met vrouwen die geen besnijdenis ondergingen, voorlichting en informatie via de media en internet zijn veel vrouwen uit risicolanden zich meer bewust van het belang van een goed seksleven. Sommige vrouwen hebben moeite om een relatie aan te gaan. Of zijn bang dat de partner geen rekening houdt met hun seksuele beperkingen. Ook als ze een relatie aangaan, verloopt seksualiteit vaak moeizaam en kan het bron zijn van echtelijke ruzies. Mogelijke verklaringen zijn o.a. pijn tijdens seksuele gemeenschap, angst voor of weerzin in seks (Vloeberghs et al, 2010).

Verder is uit onderzoek gebleken dat een negatieve beeld van genitaliën samenhangt met minder seksuele activiteiten (Meyer Bahlburg, 2001; Gruenbaum, 2006; Netzer et al, 2010). Studies bij vrouwelijke patiënten met blaaskanker na een radicale cystectomie lieten zien dat een vaginale reconstructieve operatie bij deze patiënten van invloed is op een betere psychische en seksuele welbevinden van deze vrouwen (Andersen, 1999; Sewell & Edwards, 1980; Hawighorst-Knapstein et al, 2004; Goodman, 2011.)

Plastisch chirurgische ingrepen

Ervaringen in het buitenland met chirurgische ingrepen bij vrouwen die besneden zijn, laten zien dat door een chirurgische ingreep waarbij de clitoris opnieuw gecreëerd wordt, 72-75 % van deze vrouwen na 18 maanden normaal seksueel kan functioneren (CNN 2009). Ook in Afrikaanse landen zoals Burkina Faso worden reconstructieve operaties uitgevoerd. Het gaat vooral om reconstructie van de clitoris.

Terminologie

In dit voorstel praten we over reconstructieve ingrepen waarbij de clitoris, labia minora en/of labia majora opnieuw worden gecreëerd. In de literatuur worden dit ook wel *hersteloperaties* genoemd. Wij gebruiken deze term echter niet, omdat dit verwarring kan veroorzaken. Met hersteloperaties kan ook een openingsingreep (een defibulatie) worden bedoeld, waarbij de vaginale opening wordt vergroot, door het littekenweefsel tussen de (voormalige) labia open te snijden en de snijvlakken zodanig te hechten dat ze niet meer aan elkaar kunnen groeien.

In Nederland bestaat sinds kort bij het OLVG (Onze Lieve Vrouwe Gasthuis, Amsterdam) afdeling plastische chirurgie de mogelijkheid voor deze reconstructieve operaties bij vrouwen die besneden zijn. Afhankelijk van wat is weggesneden tijdens de besnijdenis, worden de clitoris, labia minora en/of labia majora opnieuw gecreëerd. Om de clitoris te reconstrueren wordt het resterende deel van de clitoris gebruikt, die vervolgens bedekt wordt met het slijmvlies uit de binnenkant van de vagina. Om nieuwe schaamlippen te reconstrueren, wordt de bilhuid van de patiënte gebruikt. Het duurt ongeveer zes tot twaalf weken voordat de wond helemaal heelt. De patiënte zal poliklinisch worden begeleid door de wondverpleegkundige in verband met de speciale wondbehandeling die hierbij nodig is. In principe wordt de patiënte om de drie weken terug gezien, bij klachten uiteraard vaker.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van dit onderzoek is meer inzicht verkrijgen in het effect van een clitoris reconstructieve operatie op het welbevinden en seksueel functioneren van vrouwen die eerder een besnijdenis ondergingen en zich daar recent aan lieten helpen.

De secundaire doelstelling is nagaan in hoeverre op middellange termijn (periode van een jaar) sprake is van een verbeterende kwaliteit van leven (QoL). Is het zo dat de vrouwen die geholpen zijn zich direct na de operatie al beter voelen of doet zich (soms? vaak?) een terugval voor? Indien dat zo is, welke factoren zijn hierop mogelijk van invloed en hoe gaat men er mee om?

Onderzoeksopzet

Het gaat om een exploratief follow-up onderzoek waarbij de respondenten op drie verschillende momenten benaderd worden voor het invullen van vragenlijsten (socio-demografische gegevens; SF-12; Fact-V) en beantwoorden van open vragen (interview aan de hand van een topiclist). De respondenten vullen de vragenlijsten in voor de operatie (nulmeting) en 3 en 12 maanden na de operatie. Zij worden eens in de zes weken benaderd over de voortgang door twee vrouwen met een Afrikaanse achtergrond (telefonisch). Afhankelijk van de respondenten vinden meting T2 en T3 thuis plaats of op een neutrale locatie.

De gemiddelde scores op de vragenlijsten op verschillende meetmomenten zullen met elkaar worden vergeleken. Op individueel niveau worden de drie interviews vergeleken met de antwoorden op de vragenlijsten. Het onderzoek is exploratief omdat het effect van reconstructieve operaties bij vrouwen die besneden zijn, nog niet eerder onderzocht is.

Zie ook Flow Chart in Protocol pag.11 en over de gebruikte vragenlijsten en topics Protocol pag 12-13

Inschatting van belasting en risico

n.v.t

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P.O. Box 13318
3507 LH Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P.O. Box 13318
3507 LH Utrecht
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)

Migrant vrouwen in Nederland verblijvend die een type 1,2 of 3 besnijdenis hebben ondergaan en zich deze reconstructieve operatie willen ondergaan om zich beter te voelen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Genitaal verminkte migrantvrouwen met een aangeboren genitale afwijking dan wel met een verworven abnormaliteit. Of indien ze te kampen hebben met ernstige GGZ-klachten als gevolg van de besnijdenis en/of een andere reden (met name conflict en oorlogsgerelateerde psychopathologie).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2011

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL37339.100.11