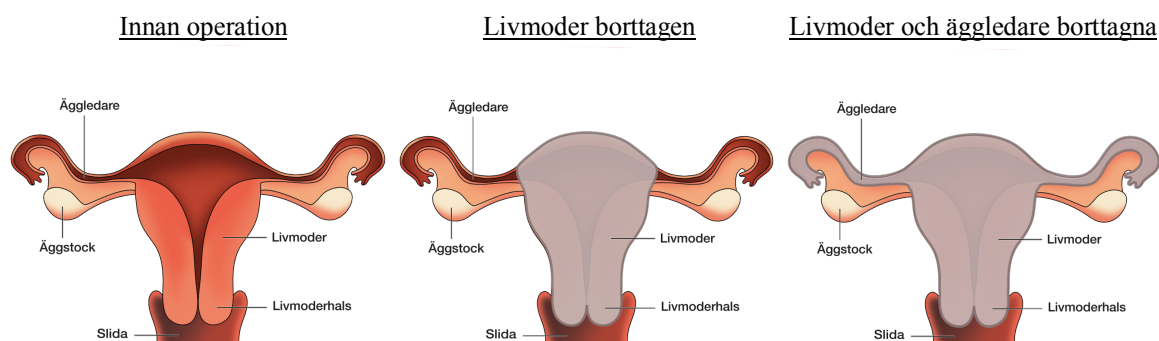


Här följer information om en forskningsstudie som undersöker om äggledarna ska tas bort i samband med en livmoderoperation. Du kan välja att delta eller inte.



Hysterektomi och opportunistisk salpingektomi (Borttagande av äggledare i samband med livmoderoperation)

Vi vill ta reda på vad som är bättre - att ta bort äggledarna samtidigt som man opererar bort livmodern eller att lämna dem kvar. Därför genomför vi nu en studie där man lottas till att antingen ta bort äggledarna eller inte. I bilden nedan visar den grå skuggningen vilka organ som kan komma att tas bort vid operationen.



Vad behöver du göra?

Om du deltar i studien kommer du att få besvara några extra frågor i samband med denna enkät. Om du sedan uppfyller villkoren för att ingå i studien kommer du att:

- Lottas till att antingen operera bort bara din livmoder som planerat ELLER att dessutom samtidigt operera bort dina äggledare (men INTE äggstockarna).
- Besvara några extra frågor i samband med ett-års enkäten som skickas till alla efter en livmoderoperation.
- Du som är med i studien kommer även att få besvara en enkät tre och fem år efter operationen.

Risker

Både borttagande av livmoder och äggledare är rutiningrepp inom kvinnosjukvård. Studien avser att undersöka om tillägg av äggledaroperation till den planerade livmoderoperationen innebär samma risk för komplikationer som enbart livmoderoperation, samt om det kan påverka när du kommer i klimakteriet.

Fördelar

Att lägga till en äggledaroperation vid borttagande av livmodern kan eventuellt minska risken för äggstockscancer. Hur fördelar och nackdelar fördelar sig är okänt och det är det som

studien ska belysa. Om du i dina enkätsvar anger behov av personligt besök eller annan uppföljning, ordnas detta.

Bakgrund till studien

Äggstockscancer är en ovanlig sjukdom och drabbar under en livstid 1-2% av svenska kvinnor. I samband med en operation av livmodern skulle man kunna operera bort äggstockarna för att minska risken för framtida cancer. Detta skulle tyvärr innebära förlust av viktiga könshormoner varför det inte görs. Däremot har äggledarna ingen känd funktion efter att barnafödandet är över. Då det nu finns studier som tyder på att äggstockscancer i vissa fall uppstår i äggledarna har man därför börjat överväga att operera bort äggledarna i samband med en operation då livmodern ska tas bort. Syftet är att kanske minska risken för framtida cancer i äggstockarna. Eventuella risker och fördelar med att ta bort friska äggledare är ofullständigt kartlagda. Riskerna gäller framför allt om äggstockarnas funktion påverkas av en sådan operation, vilket skulle kunna leda till att klimakteriet inträffar tidigare. Risken för kirurgiska komplikationer bedöms idag som liten.

Syfte med studien

Syftet är att jämföra operationer där både livmoder och äggledare tas bort, med operationer där endast livmodern tas bort. På kort sikt (åtta veckor) kommer kirurgiska komplikationer att jämföras. Efter ett och fem år kommer symptom på klimakteriet och i vilken utsträckning man använder hormonpreparat att jämföras. På lång sikt (10-30 år) kommer förekomsten av äggstockscancer samt hjärt-kärlsjukdom och benskörhetsfrakturer att jämföras.

Studiens genomförande

Kvinnor i Sverige som genomgår en gynekologisk operation tillfrågas sedan flera år om registrering i GynOp-registret. Det innebär att alla som ska genomgå en operation för att ta bort livmodern p.g.a. en godartad sjukdom tillfrågas om medverkan i denna studie. Som deltagare i studien kommer du att lottas till en av två operationsgrupper;

1. Borttagande av livmoder och äggledare
2. Borttagande av livmoder

Vilken av dessa grupper du hamnar i påverkar inte hur operationen i övrigt planeras eller genomförs.

Den ordinarie uppföljningen i GynOp innebär att svara på enkäter om ditt hälsotillstånd, eventuella komplikationer av operationen, samt symptom på klimakteriet åtta veckor och ett år efter operationen. Som studiedeltagare får du några extra frågor vid ett-årsenkäten, samt en enkät även tre och fem år efter operationen. Efter operationen får du veta till vilken grupp du lottades och hur operationen genomfördes.

Långtidsuppföljningen innebär att kombinera data från GynOp-registret med andra register från Socialstyrelsen såsom Patientregistret, Läkemedelsregistret och Cancerregistret. Ingen ytterligare medverkan från dig behövs.

Hantering av data och sekretess

Samtliga uppgifter från ditt vårdtillfälle samt från enkäterna kommer att lagras i det Nationella kvalitetsregistret för gynekologisk kirurgi (s.k. GynOp-registret).

Här hittar du mer information om GynOp: www.gynop.se

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Alla analyser görs med kodade data, dvs utan personnummer. Det innebär att man inte kan identifiera någon enskild individ vare sig vid analys eller då resultat publiceras.

Studiens resultat

Studiens resultat kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter.

Försäkring och ersättning

Sedvanlig patientförsäkring gäller. Någon ekonomisk ersättning för deltagande utgår inte. Deltagandet innebär inga extra besök eller provtagningar.

Frivillighet

Ditt deltagande i studien är frivilligt. Du kan helt avstå från att vara med i studien utan att det på något sätt påverkar din behandling. Du kan även när som helst utan förklaring avbryta ditt deltagande.

Ansvariga för studien

Forskningshuvudman: Kvinnosjukvården Sahlgrenska Universitetssjukhuset (SU)

Huvudansvarig för forskningsstudien: Annika Strandell, docent, överläkare,

Kvinnosjukvården SU annika.strandell@vgregion.se

Kontaktperson för GynOp: Mathias Pålsson, överläkare,

Kvinnosjukvården SU, mathias.palsson@gu.se

Vid varje medverkande kvinnoklinik i landet finns en studieansvarig person.