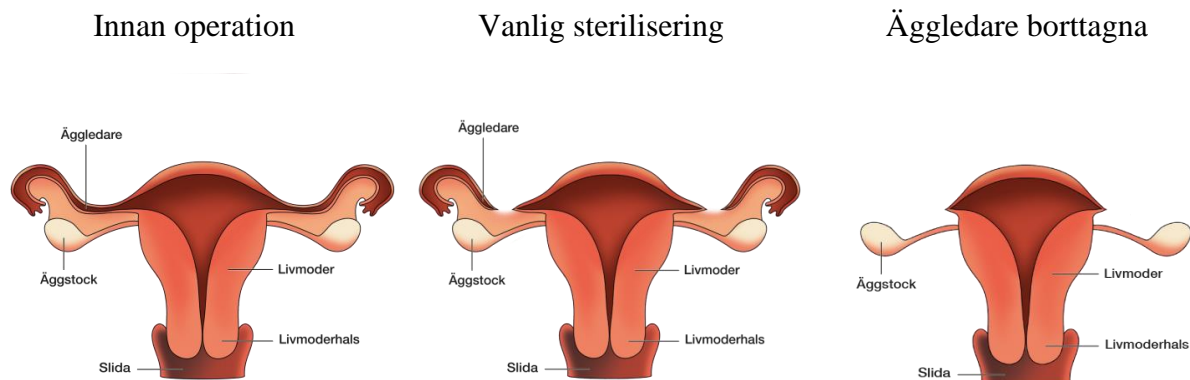


(Borttagande av äggledare som steriliseringsoperation)

Vill du vara med i en studie som undersöker om äggledarna ska tas bort i samband med en steriliseringsoperation?

Vi vill ta reda på vad som är bäst - att ta bort äggledarna i samband med en steriliseringsoperation eller att lämna dem kvar. Borttagning av äggledarna kan eventuellt minska risken för äggstockscancer, en ganska ovanlig men livshotande sjukdom. Men borttagning av äggledare kan eventuellt också öka risken för komplikationer vid själva operationen, samt påverka äggstockarnas produktion av könshormoner så att klimakteriet kommer tidigare. Det är okänt hur stora dessa eventuella för- och nackdelar är. Därför genomför vi nu en studie där kvinnor som söker för steriliseringsoperation lottas till att antingen ta bort äggledarna eller genomgå en vanlig steriliseringsoperation där äggledarna stängs eller delas av nära livmodern. Vi vill poängtera att de kvinnliga könshormonerna bildas i dina äggstockar och dessa kommer INTE att tas bort. Bilden nedan visar skillnaden mellan de två steriliserings-operationerna.



Vad behöver du göra?

Om du uppfyller villkoren för att vara med i studien kommer du att:

- Lottas till att antingen steriliseras på vanligt sätt som planerat ELLER att operera bort dina äggledare.
- Följas upp med några extra frågor om klimakteriesymptom och blödningsmönster i samband med ett-års enkäten som skickas till alla efter en operation.
- Besvara en kort enkät om klimakteriesymptom och blödningsmönster vartannat år upp

till ca 55 års ålder. Enkäten tar ca 5 min att svara på.

- Du kan tacka ja eller nej till studien i samband med att du fyller i Hälsodeklarationen i GynOp on-line.

Risker

Att ta bort äggledarna är ett kirurgiskt rutiningrepp inom kvinnosjukvården, och ingen av operationerna kräver i regel övernattnings på sjukhus. Studien kommer att undersöka om riskerna med ingreppen är likvärdiga. Det gäller komplikationer i anslutning till själva operationen, samt om det på lång sikt kan påverka när du kommer i klimakteriet.

Fördelar

Anledningen till att överväga att ta bort äggledarna är att det kanske kan minska risken för framtida cancer i äggstockarna.

Bakgrund till studien

Äggstockscancer är en ovanlig sjukdom och drabbar under en livstid 1-2% av svenska kvinnor. Då det nu finns studier som tyder på att *äggstockscancer* i många fall uppstår i *äggledarna* har man börjat överväga att operera bort *äggledarna* i samband med andra bukoperationer, som livmoderoperation och sterilisering. Syftet är att kanske minska risken för *äggstockscancer*. *Äggledarna* har ingen känd funktion efter att barnafödandet är över. Det är *äggstockarna* som producerar viktiga könshormoner och dessa opereras inte bort. Men eventuella risker och fördelar med att ta bort friska äggledare är ofullständigt kartlagda.

Syfte med studien

Syftet är att jämföra operationer där äggledarna tas bort, med operationer där endast vanlig sterilisering görs. På kort sikt (åtta veckor) kommer kirurgiska komplikationer att jämföras, samt hur man har mått efter operationen. Efter ett år och sedan vartannat år upp till ca 55 års ålder kommer symptom på hormonbrist och i vilken utsträckning man använder hormonpreparat att jämföras.

Studiens genomförande

Alla kvinnor i Sverige som genomgår en gynekologisk operation tillfrågas sedan flera år om registrering i det Nationella kvalitetsregistret för gynekologisk kirurgi (s.k. GynOp-registret), ett kvalitetsregister med syfte att förbättra den gynekologiska kirurgin, vilket nästan alla medverkar i. De som ska opereras får en hälsoenkät att fylla i inför operation. Alla som ska genomgå en steriliseringsoperation får dessutom information om denna studie. Om du deltar i studien kommer du att lottas till en av två operationsgrupper;

1. Vanlig sterilisering genom att stänga av äggledarna,
2. Ta bort äggledarna.

Båda ingreppen görs via titthålskirurgi. Det tar lite längre tid (minuter) att ta bort äggledarna. För att ta bort äggledarna kan det behövas ytterligare ett litet snitt (ca.5-10 mm långt) nedtill på magen jämfört med en vanlig steriliseringsoperation. Du kommer att få mer information om hur din operation kommer att gå till av den som kommer att operera dig.

Den ordinarie uppföljningen i GynOp innebär att svara på enkäter om ditt hälsotillstånd och eventuella komplikationer av operationen åtta veckor och ett år efter operationen. Som studiedeltagare får du några extra frågor vid ett-årsenkäten, samt en kort enkät om klimakteriesymptom och blödningsmönster vartannat år, upp till ca 55 års ålder. Det är mycket ovanligt att graviditet inträffar efter en steriliseringsoperation, men vi kommer ändå att fråga om det vid uppföljningen. Det är en fördel om du inte vet vilket av ingreppen som har gjorts när du besvarar enkäterna, men du kan ändå när som helst få veta vilken operation som gjordes. Långtidsuppföljningen innebär att kombinera data från GynOp-registret med Socialstyrelsens hälsoregister.

Hantering av data och sekretess

Samtliga uppgifter från ditt vårdtillfälle samt från enkäterna kommer att lagras i 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 och vid internationella konferenser. Dessutom kommer alla studiedeltagare få information om resultaten.

Försäkring och ersättning

Sedvanlig patientförsäkring gäller. Någon ekonomisk ersättning för deltagande utgår inte. Deltagandet innebär inga extra besök. En mindre grupp av studiedeltagare kommer att tillfrågas om en extra provtagning. I så fall får du ytterligare information om det.

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 studien: Leonidas Magarakis, biträd överläkare, Skånes

universitetssjukhusvård - Sektion benign gynekologi, leonidas.magarakis@gu.se

Kontaktperson för GynOp: Mathias Pålsson, överläkare, Kvinnokliniken vid Carlanderska sjukhuset, Göteborg, mathias.palsson@gu.se

Vid varje medverkande kvinnoklinik i landet finns en studieansvarig person.