



## SALpingektomi vid STERilisering

### Till operationsplanerare och GynOp-ansvariga sekreterare

SALSTER-studien är en registerbaserad randomiserad studie (R-RCT) som utförs med hjälp av GynOp-registret.

Syftet är att undersöka risken för kirurgiska komplikationer samt påverkan på ovarialfunktionen vid salpingektomi jämfört med vanlig sterilisering med tubarligering.

#### Studiestart

Den 3 april 2019 planeras studiestart på landets kliniker, dvs patienter kan bokas in för sterilisering och SALSTER blir synligt.

#### Operationsplanering

När en patient planeras att genomgå sterilisering och läggs in i GynOp under adnex-strängen fås en följdfråga om det är sterilisering eller annan adnexkirurgi som ska genomföras.

Observera att följdfrågan inte kommer om patienten är 50 år eller äldre.

Redigera personuppgifter

Planerad/utförd operation:

En vecka   Inget sjukfall registrerat

2019-04-01

Adnex, Adnexoperation

Leonidas Maqarakis

Laparoskopisk sterilisering

Annan adnexkirurgi

Om man valt fel undergrupp i Adnex-strängen går det inte att ändra, utan man måste ta bort operationen. Gör så här:

- Tryck på "Ändra planerad operation/uppföljning"
- Deltar: Välj orsak i rull-listen, t.ex. "Nej, annan orsak"
- Fyll i fritext "Felregistrering"
- "Spara"
- "Påbörja ny operation"

## Studieinformation, frågor och samtycke


Detta öppnas automatiskt i samband med att den preoperativa enkäten fylls i av patienten via nätet. Om pappersvarianten av preoperativa enkäten ska skrivas ut så kommer även studieinformation, frågor och samtycke att skrivas ut automatiskt för aktuella patienter. När sekreterare för in svar från pappersvarianten i GynOp så finns de studierelaterade frågorna efter block 5 i enkäten. Man klickar på knappen ”Till studien och frågorna” och därefter ”Nästa” två gånger. Sedan kommer samtycket och studiefrågorna. När svaren är överförda till GynOp behöver inte papperen sparas.


## Ny information i ”Patientdata” i GynOp

När patienten har registrerats i GynOp för en steriliseringsoperation och om hon är under 50 år så kommer det att finnas frågor och information om SALSTER på sidan ”Patientdata”, samt en knapp för randomisering. Dessa frågor ska läkaren ta ställning till (vanligtvis efter patienten fyllt i preoperativa enkäten), men de kan eventuellt fyllas i av operationsplanerare. Här får lokala rutiner upprättas kring hur det ska hanteras.

Om patienten hinner fylla 50 år innan operationen sker försvinner SALSTER-delen i ”Patientdata” även om den visades när man planerade operationen.

### SALSTER:

Preop-enkäten är inte utskickad. 

Patienten uppfyller inklusionskriterierna, saknar exklusionskriterier och är valbar för SALSTER-studien? 

Ja  Nej


Patienten samtycker till att randomiseras i SALSTER-studien? 

Ja  Nej

Studieinformation och SALSTER-enkät



### Planerad/utförd operation:

Påbörja ny, ej registrerad, operation-vårdkedja	Plan datum	Op datum	Op typ	Enkäter och uppföljning	Ansvarig/Operatör	Visa tidigare operationer
Välj	2019-04-01		Adnex	Ja	Leonidas Magarakis 	

Ändra planerad operation/uppföljning

## Randomisering

Görs direkt i GynOp på ”Patientdata”-sidan företrädesvis av den doktor som bedömer patienten vid inskrivning/preop-besök eller senast på operationsdagen innan operation. Kan, enligt lokala rutiner, överlåtas till t.ex. operationsplanerare, men läkaren ska ha gjort en bedömning av patientens lämplighet att ingå i studien. Dokumentera randomiseringsresultat

tydligt i journal och operationsplanering. Patienten ska helst vara ”blindad” för vilket ingrepp (salpingektomi eller tubarligering) som är gjort. Patienten får information om varför det är viktigt för studien, men hon kan bestämma själva om hon väljer att läsa sin journal och ta reda på det.

Man MÅSTE in i GynOp inför operation för att randomisera.

Rutiner för att ALLTID gå in i GynOp innan varje sterilisering får utformas på varje klinik - om det inte redan finns (tydlig ansvarsfördelning till operatör/operationsplanerare etc).

### **Uppföljning**

Sedvanliga enkäter enligt rutin i GynOp vid åtta veckor och ett år. Ett-års enkäterna inkluderar även specifika studiefrågor. Sedan kommer studiedeltagarna att återigen få besvara enkäter genom GynOp som skickas vartannat år tills studiedeltagarna kommer upp till 55 års ålder. Om en SALSTER-patient inte svarat på enkäterna efter rutinpåminnelser, kommer någon av forskarna i studien att kontakta patienten på annat sätt (ev. telefonintervju).

### **Studieansvariga:**

Annika Strandell, docent, överläkare, Göteborgs universitet

Annika Idahl, docent, överläkare, Umeå universitet

Karin Sundfeldt, professor, överläkare, Göteborgs universitet

Leonidas Magarakis, doktorand, överläkare, Centralsjukhuset, Göteborgs universitet

Kontakt: [leonidas.magarakis@liv.se](mailto:leonidas.magarakis@liv.se)

Kontakt GynOp: Tel 090-785 04 64 eller direkt Margareta Nilsson Tel 090-785 04 66,  
Mobil: 070-222 85 57