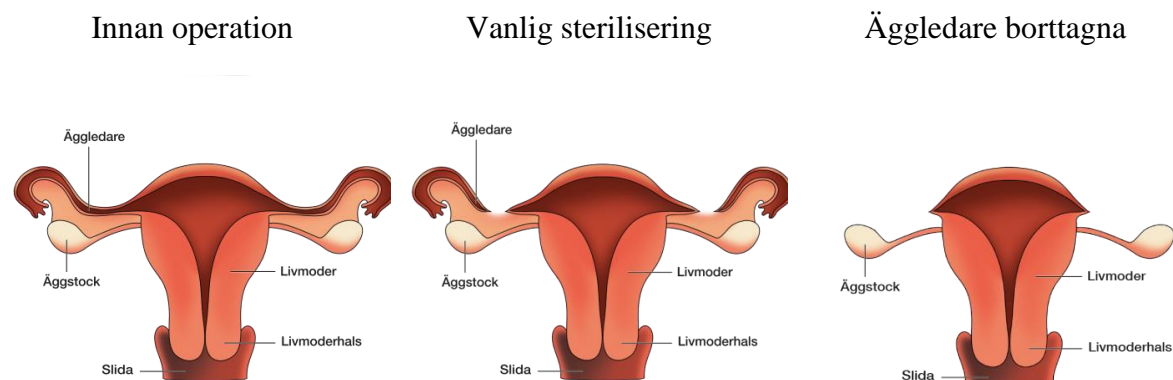


Här följer information om en forskningsstudie som undersöker om äggledarna ska tas bort i samband med en steriliseringsoperation. Du kan välja att delta eller inte.



(Borttagande av äggledare som steriliseringsoperation)

Vi vill ta reda på vad som är bäst - att ta bort äggledarna i samband med en steriliseringsoperation eller att lämna dem kvar. 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 deltar i studien kommer du att få besvara några extra frågor inför din operation. Därefter kommer du att:

- Lottas till att antingen steriliseras på vanligt sätt som planerat ELLER att operera bort dina äggledare.
- Besvara några extra frågor om klimakteriesymptom och blödningsmönster i samband med ettårs-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.

Risker

Att ta bort äggledarna är ett kirurgiskt rutiningrepp inom kvinnosjukvården, och ingen av operationerna kräver i regel övernattnin g 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

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.

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-årskäten, 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, överläkare, Kvinnosjukvården

Centralsjukhuset Karlstad, leonidas.magarakis@liv.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.

Samtycke till medverkan i SALSTER-studien innebär

- att du bekräftar att du fått information om studien och fått tillfälle att ställa frågor,
- att du samtycker till att delta i studien och att dina personuppgifter kommer att behandlas som beskrivits i informationen
- att du är medveten om att ditt deltagande är helt frivilligt och att du utan förklaring kan avbryta ditt deltagande utan att det på något sätt påverkar omhändertagande och behandling vid eventuella framtida kontakter med sjukvården

Jag samtycker till att medverka i SALSTER-studien

Ja

Nej

Kanske, men jag önskar mer information

Jag samtycker till att besvara enkätfrågor.

Ja

Nej

Nedan följer kompletterande frågor som har betydelse för SALSTER-studien.

1. Vid vilken ålder fick du mens första gången? _____ års ålder.
2. Om du har fött barn, hur länge har du sammanlagt ammat? _____ månader.
Ange antal månader ("0" om du inte har ammat).
3. Har du någon gång använt hormonella preventivmedel (*p-piller, hormonspiral, p-plåster, p-ring, p-spruta, p-stav*)?

Ja *Gå till fråga 3b*

Nej *Gå till fråga 4*

3b. Hur länge har du sammanlagt använt hormonella preventivmedel (*p-piller, hormonspiral, p-plåster, p-ring, p-spruta, p-stav*)?

Ange antal år. _____ år.

4. Har du någon gång haft Klamydia-infektion?

Ja

Nej

Vet ej

Vilka av följande symtom stämmer in på dig för tillfället? Sätt ett kryss i den ruta som passar bäst för varje symtom. För symtom som inte är aktuella, markera "Inga".

Symtom	Inga	Lindriga	Måttliga	Svåra	Mycket svåra
5. Blodvallningar, svettningar (tillfälliga svettningar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Hjärtproblem (ovanlig medvetenhet av hjärtslag, hjärtat hoppar över ett slag, hjärtklappning, spändhet)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Sömnproblem (svårigheter att somna, svårigheter att sova hela natten, vaknar tidigt)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Deprimerad (känner mig nere, ledsen, på gränsen att börja gråta, brist på energi, humörsvängningar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Retlighet (känner nervositet, inre spänningar, känner aggressivitet)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Oro (inre rastlöshet, panikkänslor)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Fysisk och mental utmattning (försämrad prestationsförmåga i allmänhet, försämrat minne, koncentrations-svårigheter, glömska)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Sexuella problem (ändring av sexuell lust, i sexuell aktivitet och tillfredsställelse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Urinblåseproblem (svårigheter att urinera, ökat behov av att urinera, inkontinens)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Slidtorrhet (torr eller brännande känsla i slidan, svårigheter vid samlag)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Led- och muskelbesvär (ont i lederna, reumatiska besvär)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tack!

I samband med ditt sista besök på Kvinnokliniken inför operationen, eller i samband med operationen, har du möjlighet att ställa ytterligare frågor. Om du uppfyller villkoren för studien och samtycker till att delta kommer du då att lottas till om dina ägglare ska opereras bort eller lämnas kvar.