

MYOMIC 2- en prospektiv observationsstudie av mikrovågsablation av myom
För kvinnor UTAN MR före och efter

Projekt: Prospektiv observationsstudie av mikrovågsablationsbehandling av myom

Du tillfrågas om att delta i en studie angående behandling av myom (muskelknutor) i livmodern. Syftet med studien är att utvärdera lindring av myomrelaterade symptom genom mikrovågsbehandling. Vi vill också utvärdera hur kvinnor mår efter behandlingen och om de upplever att behandlingen är bra.

Myom i livmodern är godartade muskelknutor i livmodern som uppkommer utan känd orsak. Myom är mycket vanligt. Myom kan orsaka symptom såsom rikliga menstruationsblödningar som leder till blodbrist. Andra symptom är trycksymptom, svullnad i buken eller urinträngningar. Tidigare opererade man ofta bort hela livmodern för att få bukt med symptomen. Forskning har dock visat att livmodern är viktig för stabiliteten i kvinnans bäckenbotten och nya behandlingar syftar ofta till att behandla myomen men behålla livmodern.

Andra behandlingar

Det finns flera olika behandlingar som gör att livmodern inte behöver opereras bort. Sådan behandling är till exempel behandling med mediciner och hormoner som gör att man blöder mindre. Vissa läkemedel kan även framkalla en krympning av myomen så att besvären minskar över tid. Om sådana mediciner fungerar rekommenderar man inte operation. Hos kvinnor som önskar behålla sin livmoder kan man också operera bort myomen enbart. Detta görs med titthålsoperation eller genom öppen operation. Dessa operationer är bukoperationer som medför att man måste stanna på sjukhuset under 2-3 dagar. Det är också stor risk att nya myom bildas. Därför rekommenderas denna behandling främst för kvinnor som vill kunna få barn i en nära framtid. Om myomen sitter inuti livmodern kan man ibland komma åt att operera bort myomen genom att man tittar in i livmodern och ”hyvlar” bort myomet.

Kan jag vara med i studien?

Du skall inte vara med i denna studie om du i första hand önskar någon av ovanstående behandlingar för dina myom eller om du önskar barn i framtiden. Du ska heller inte vara med i studien om du har någon sjukdom eller äter mediciner som innebär en ökad blödningsrisk.

Behandlingen görs fortfarande endast inom ramen för studier och det är därför inte möjligt att få behandlingen utan att vara med i studien. Skälet till detta är att behandlingen inte är fullständigt utvärderad. Det innebär att risker och framtida mående delvis är okända. Om du inte kan acceptera detta ska du inte vara med i studien.

Vilken behandling kommer du att få?

Mikrovågsbehandlingen görs under tiden som du får lugnande medicin som gör att du slumrar under ingreppet eller så får du narkos beroende på vad du kommer överens med narkosläkaren om. Båda alternativen innebär att man inte är medveten under själva behandling. Läkaren som utför behandlingen ser myomen med ultraljud som utförs under behandlingen. Man sticker sedan in en nål via en så kallad nålguide som visar vägen nålen tar på ultraljudsapparaten. Nålen sticks genom huden på magen eller via slidan in i myomen i livmodern. Detta bestämmer läkaren vid själva operationen utifrån vad som bedöms mest lämpligt. Mikrovågorna som sänds ut i toppen av nålen värmer upp myomet och dödar det. Man kan behandla flera myom vid en behandling. Oftast kan man gå hem framåt kvällen samma dag som behandlingen utförs.

MYOMIC 2- en prospektiv observationsstudie av mikrovågsablation av myom
För kvinnor UTAN MR före och efter

Risk och nytta

Kvinnor har fått behandling med mikrovågor för myom inom ramen för en mindre studie på Danderyds Sjukhus. Studien visar att dessa kvinnor mår bra efter operationen och att de har god effekt på sina myomrelaterade symptom. De risker man kan tänka sig är värmeskador på intilliggande vävnad som tarm och urinblåsa samt urinledare. Dessa risker försöker man minimera genom att ha uppsikt på omkringliggande organ med ultraljudet och även genom att ge kontrast för ultraljud under behandlingen. Genom detta är området synligt och värmeeffekten kontrollerbar. Blödning kan uppstå från stick i huden/slidan eller sticket in i livmodern. Dessa blödningar upphör ofta spontant med tryck mot området men i mycket sällsynta fall kan kirurgi för att stoppa blödningen bli nödvändig. Biverkningar av metoden är smärta och blåmärken. Man kan få en kortare period av 1-2 dagar då man känner sig varm och lite lätt svettig. Man har även sett en liten risk för att få en avvikande flytning som dock upphör inom ca tre veckor.

Det finns inga publicerade data kring eventuella långtidseffekter på livmodern och livmoderns funktion efter behandlingen. Därför är det viktigt att du är säker i ditt beslut att inte få barn i framtiden.

Besöksschema för studien

Före behandlingen:

Om du accepterar att delta i studien skall du först göra ett så kallat specialistultraljud för att fastställa antalet myom och deras storlek och planera behandlingen. Du får inför behandlingen fylla i 2 frågeformulär om din menstruation som kartlägger mängden du blöder (Pictorial Bleeding Assessment Chart, PBAC) samt hur ditt liv påverkas av dina symptom (Uterine Fibroid Symptoms Quality of Life, UFS-QoL). Enkäterna fylls i under och efter en menstruation. De tar sammanlagt ca 10 minuter att fylla i och är på svenska. Behandlingen kan således göras först efter att du haft en menstruation.

Vi kontrollerar utöver rutinprover inför operation även ett ferritinvärde och ett sk AMH-värde. Ferritin är ett prov som visar hur mycket järn du har samlat i kroppen. Detta värde vill vi mäta eftersom blodbrist och lågt ferritin är ett vanligt symptom på myom. AMH är ett hormon som mäter hur många ägg som äggstocken innehåller. Detta värde vill vi mäta för att se om behandlingen påverkar äggstockarnas funktion.

Efter behandlingen:

Du kallas för återbesök ca 6 månader efter behandlingen för utvärdering. Vid detta besök görs en vanlig gynekologisk undersökning samt ett specialistultraljud. Inför detta besök kommer du åter att fylla i samma enkäter men också frågor om hur länge du var hemma från jobbet och om du skulle rekommendera behandlingen till en vän. Vi kontrollerar också samma blodprover som innan operationen. Ca 12 månader efter behandling får du åter fylla i dessa enkäter och svara på dessa frågor. Då görs inget besök. Du kommer då också att tillfrågas om du önskar delta i långtidsuppföljning av behandlingen med enkäter varje år fram tills du slutar menstruera. Medgivande till detta görs via ett emailformulär.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Information om tex ålder, längd/vikt, graviditeter, tidigare operationer samt den operation och de undersökningar du gjort kommer att förvaras i pappersform på Forskningsenheten Kvinnokliniken Danderyds sjukhus, och förvaras där i 15år. Inga andra källor kommer användas förutom du själv.

MYOMIC 2- en prospektiv observationsstudie av mikrovågsablation av myom
För kvinnor UTAN MR före och efter

Informationen kommer vara kodad så att dina personuppgifter inte direkt kan härledas utan kodnyckel.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Ansvarig för dina personuppgifter är Kvinnokliniken Danderyds sjukhus. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Gudny Jonsdottir, 08-123 56029 eller Helen Fagraeus 08-123 57022. Dataskyddsombud nås på dso.ds@sll.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De prover som kommer tas under studiens gång kommer att analyseras enligt klinisk rutin och provsvaren förvaras i din journal. Inga prover kommer sparas i separat biobank.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Forskningspersonen kan ta del av sina individuella data respektive resultatet av hela studien genom att kontakta studieledningen vars kontaktuppgifter finns längst ned i dokumentet. Du behöver inte ta del av analysresultaten om du inte vill. Om oförutsedda fynd inträffar under studiens gång, kommer dessa tas om hand enligt klinisk praxis.

Försäkring och ersättning

Sedvanlig patientförsäkring inom offentlig vård är gällande under studiens gång.

Deltagandet i studien innebär inte att du kan få ersättning för förlorad arbetsinkomst under den tid behandlingen pågår.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta studieledningen (se nedan).

MYOMIC 2- en prospektiv observationsstudie av mikrovågsablation av myom
För kvinnor UTAN MR före och efter

Ansvariga för studien

Ansvariga för studien är:

Gudny Jonsdottir, Biträdande överläkare Kvinnokliniken Danderyds sjukhus, tel 08-123 56029 och mail Gudny.Jonsdottir@sl.se samt

Helena Kopp Kallner, Överläkare/Docent Kvinnokliniken Danderyds sjukhus, tel 08-123 55970 och mail Helena.Kopp-Kallner@ki.se.

Studiekoordinator/forskningsbarnmorska är Annelie Wikström 08-123 556 33 och mail Annelie.wikstrom@regionstockholm.se

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien MYOMIC 2 av behandlingseffekt på myom efter mikrovågsbehandling
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformationen.

Plats och datum	Underskrift