

Projekt: Studie av volymreduktion av myom i livmodern efter lottning till emboliserings- eller mikrovågsbehandling

Du tillfrågas om att delta i en studie angående behandling av myom (muskelknutor) i livmodern. Syftet med studien är att se om det är någon skillnad i krympning av myom vid mikrovågsbehandling jämfört med emboliseringsbehandling. Vi vill också utvärdera hur kvinnorna mår efter de olika behandlingarna.

Myom i livmodern är godartade tumörer 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.

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. Du skall inte vara med i denna studie om du i första hand önskar någon av ovanstående behandlingar för dina myom.

Denna studie syftar till att jämföra så kallad myomembolisering med en ny behandling med microvågor. Du skall bara vara med i studien om du tycker att båda behandlingarna är bra alternativ och att det inte spelar någon roll vilken behandling du får.

Om du accepterar att vara med i studien kommer du att lottas till antingen

Grupp 1: Embolisering

Detta görs i lokalbedövning i samband med en kärldröntgen. Vid kärldröntgen ser man de kärl som går till myomen (arteria uterine eller grenar av arteria uterina). Man sprutar in små plastkuler i kärlet som täpps till. I och med att man stryper kärlförsörjningen ger detta smärtor i livmodern. Du får därför smärtlindring med en ryggbedövning som du har kvar under 1-2 dygn. Under denna tid måste du vara kvar på sjukhuset. I och med att kärlen stryps så krymper myomen och blir mindre. Efter 6 månader ser man effekt på myomen som ofta krympt mellan 25-75%. Embolisering är en väl beprövad behandling för myom som utförts på flera tusentals kvinnor med goda resultat på symptomlindring. Eftersom metoden är välanvänd är också riskerna väl kartlagda. Färre än 4% får en feberreaktion. Av dessa kan en del utveckla ett så kallat postemboliseringssyndrom med illamående, yrsel, trötthet, kräkning. Detta går över spontant, men sjukhusövervakning kan krävas. Mellan 2,5 till 5 % kan få en flytning orsakad av vävnadssönderfall av myomet. En allergisk reaktion kan uppträda i ca 2,5% av fallen. Ovanliga komplikationer är blödning, återinläggning p.g.a. biverkningar såsom smärta sker i ca 2-4 % av fallen. I 2-4 % av fallen fungerar behandlingen inte som tänkt och man måste då göra annan kirurgi. En ytterligare risk är att äggstocksfunction påverkas

eller upphör. Det är en åldersberoende risk som 1,6 % under 40 rår ut för och upp till 8% av dem som är över 45 år. Om äggstocksfunktionen upphör kommer kvinnan in i klimakteriet.

eller lottas till

Grupp 2: Mikrovågsbehandling

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 behandlingen. Läkaren ser myomen med ultraljud och/eller skiktröntgen som utförs innan behandlingen. Stråldosen vid denna typ av skiktröntgen är mindre än vid en vanlig skiktröntgen av magen. Man lägger lokalbedövning i huden och sticker sedan in en nål genom huden eller via slidan in i myomet i livmodern. Mikrovågorna som sänds ut i toppen av nålen värmer upp myomet och dödar det. Man kan behandla upp till 3 myom vid en behandling. Ofta stannar man kvar på sjukhuset någon natt om man behöver det. Mikrovågsbehandling är en ny behandling för myom i Sverige men har använts på andra håll som i Kina och Japan. Det finns stor erfarenhet av mikrovågsbehandling för behandling av cancertumörer på Danderyds sjukhus. Vid mikrovågsbehandling av myom har man sett större krympningar än vid myomembolisering. Kvinnorna behöver inte heller ha en ryggbedövning efter ingreppet eftersom mikrovågorna dödar myomet som därför inte gör lika ont som en myomembolisering. De risker man kan tänka sig är värmeskador på intilliggande vävnad som tarm och urinblåsa samt urinledare. Dessa risker försöker man men eftersom en slags minimera genom att ge kontrast för ultraljud under behandlingen. Genom detta är området synligt och värmeeffekten kontrollerbar. I denna studie får du endast ingå om du har myom som har en omgivande muskelvävnad som skulle tåla viss värmeskada om det trots allt skedde en spridning. Blödning kan uppstå från stick i huden eller sticket in i livmodern. Dessa blödningar uppgör 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 man har även sett en liten risk för att få en avvikande flytning som dock upphör inom ca tre veckor

Besöksschema för studien

Före behandlingen:

Om du accepterar att delta i studien skall du först göra en så kallad magnetkameraundersökning. Denna gör vi för att fastställa antalet myom och deras storlek. Efter undersökningen kan vi bestämma slutgiltigt om du kan vara med i studien. Lottningen sker först efter denna undersökning. Om du då inte kan vara med i studien kan du tyvärr inte få mikrovågsbehandlingen utan endast emboliseringsbehandlingen eller någon av de andra behandlingar som är beskrivna ovan. 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 tar ca 20 minuter att fylla i och är på svenska. Behandlingen kan således endast göras efter att du haft en menstruation. Under operationen tas ett blodprov som heter AMH som mäter äggstocksfunktionen. Detta prov tas för att mäta effekten av behandlingen på äggstocksfunktionen. Provtagningen innebär inget extra nålstick vid detta tillfälle.

Efter behandlingen:

Du kallas sedan för återbesök vid ca 1 (efter första menstruationen), 3 och 6 månader för utvärdering av behandlingen. Vid dessa besök görs en vanlig gynekologisk undersökning samt ett ultraljud. Inför dessa besök kommer du åter att fylla i samma enkäter. Vid 1, 3 och 6-månadersbesöket tas återigen ett blodprov. Vi mäter då ditt blodvärde och dina järndepåer samt även AMH igen för att se vilket effekt behandlingen haft på äggstocksfunctionen. Provtagningen innebär ett extra nålstick vid dessa tillfälle. Vid 6- månadersuppföljningen görs även en ny magnetkameraundersökning. Du kommer därefter att erbjudas deltagande i en långtidsuppföljning av behandlingen med enkäter och ultraljud varje år fram tills du slutar menstruera. Du kommer att tillfrågas på nytt för denna uppföljningsstudie.

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt och Du kan när som helst avbryta Din medverkan. Detta kommer inte att påverka Din planerade behandling i övrigt eller eventuellt framtida behandling.

Om Du har några frågor är Du välkommen att kontakta någon av oss:

Helena Kopp Kallner, docent, överläkare, 08-123 55970

Anju Zhang, medicine doktor, överläkare

Annika Lundgren Cronsioe, överläkare

Helen Fagraeus, forskningsbarnmorska, studiekoordinator

Samtliga vid Kvinnokliniken Danderyds Sjukhus