

Nordic randomized trial on laparoscopic versus vaginal cerclage

Forebyggelse af for tidlig fødsel – sammenligning af to kirurgiske metoder

NORACT studiet

Vi vil hermed spørge, om du vil deltage i et forskningsprojekt. Det er frivilligt at deltage i forskningsprojektet, og du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage uden at det vil få konsekvens for din videre behandling.

PROJEKTANSVARLIG:

Niels Uldbjerg, Professor i graviditet og fødsler

Institut for Klinisk Medicin, Aarhus Universitet & Kvindesygdomme og fødsler, Aarhus

Universitetshospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Aarhus N

Telefon: +45 2067 9420 | E-mail: uldbjerg@clin.au.dk

Forskningsprojektet udføres af læge, phd-studerende Lea Kirstine Hansen (koordinerende forsker) og en styregruppe bestående af eksperter på området. Projektet udføres i samarbejde med en række hospitaler fra Norden og England.

OM PROJEKTET:

Hos kvinder der har øget risiko for for tidlig fødsel pga. svag livmoderhals kan man foretage en støttende gennemsyning af livmoderhalsen (cerclage), og på den måde forsøge at forhindre at livmoderhalsen åbner sig for tidligt og dermed forhindre for tidlig fødsel.

Forskningsprojektet har til formål at sammenligne effekten af en støttende gennemsyning af livmoderhalsen anlagt på to forskellige måder til at forebygge for tidlig fødsel.

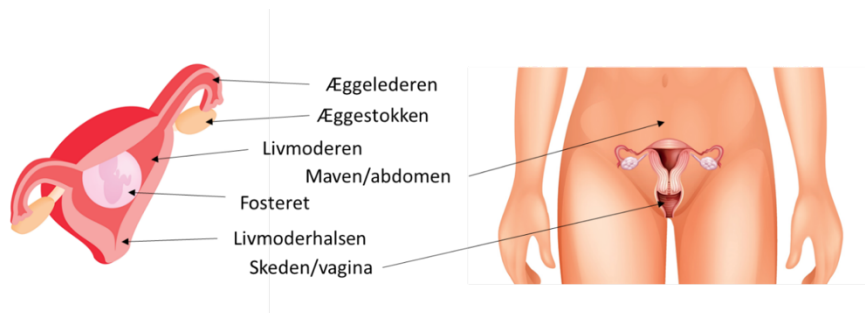
I den vedlagte *deltagerinformation* kan du læse mere om hvad forskningsprojektet går ud på, hvad det indebærer at deltage og om dine rettigheder.

Før du beslutter, om du vil deltage i forskningsprojektet, skal du fuldt ud forstå, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører det. Vi vil derfor bede dig om at læse deltagerinformationen

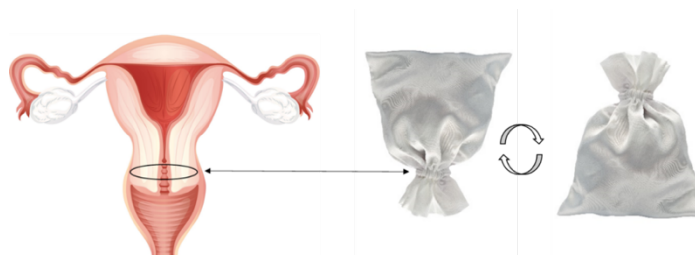
grundigt. Du vil blive inviteret til at have en personlig samtale om forskningsprojektet, hvor informationen vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om projektet. Du er velkommen til at tage en pårørende med til samtalen.

DELTAGERINFORMATION

HVAD ER EN GENNEMSYNING AF LIVMODERHALSEN (EN CERCLAGE)?



En cerclage er en støttende syning, der anlægges omkring livmoderhalsen. Formålet er, at holde livmoderhalsen lukket under graviditeten for at holde på barnet. Man kan tænke på det, på samme måde som en pose, der lukkes til med en snor, der strammes sammen om åbningen i en løbegang for at holde på indholdet.



Cerclagen kan anlægges på to måder:

1. Ved en operation udført via skeden (en vaginal cerclage).
2. Ved en kikkertoperation udført via maven (en laparoskopisk cerclage).

DELTAGELSE:

Vi spørger dig om du vil deltage i projektet, fordi det er vurderet at du har en moderat eller høj risiko for at føde for tidligt i din næste graviditet

DELTAGELSE INDEBÆRER:

1. At det besluttet ved lodtrækning om anlæggelse af cerclage foretages ved operation via skeden eller ved kikkertoperation gennem maven

2. At der før og under graviditeten foretages vurdering af din livmoderhals med ultralydsundersøgelse via skeden.
3. At vi indsamler oplysninger fra din elektroniske patientjournal om din operation, dine graviditeter og dit barns tilstand efter fødslen. Disse oplysninger bruges til at analysere forskningsresultaterne. Dette har ingen indvirkning på din eller dine børns videre behandling.

DU KAN DELTAGE HVIS

- Du har et graviditetsønske
- Du af lægen skønnes at være i moderat til høj risiko for at føde for tidligt i din næste graviditet på baggrund af en svækket livmoderhals
- Projektlægen mener, du kan have gavn af en cerclage, men ikke med sikkerhed kan afgøre, om det er en vaginal cerclage eller laparoskopisk cerclage samlet set vil være den bedste behandling for at forebygge en for tidlig fødsel i din næste graviditet
- Du er 18 år eller derover
- Du kan læse og forstå information omkring projektet

PLAN FOR FORSKNINGSPROJEKTET:

I alt skal 190 kvinder deltage i forskningsprojektet fra hospitaler i Danmark, Sverige, Norge, Finland, Island og England. Forskningsprojektet er startet i 2023 og forventes at vare i op til 5 år. De første 18 måneder af projektet gennemføres som et pilotstudie, der skal belyse om selve forskningsmetoden og forsknings-setuppet er optimalt. Det betyder, at analyserne efter de første 18 måneder kan resultere i én af tre scenarier: 1) Projektet fortsætter uændret; 2) Der foretages mindre ændringer i forskningsmetoden; 3) Projektet afsluttes.

Under forskningsprojektet vil halvdelen af deltagerne få anlagt en cerclage via skeden og halvdelen ved en kikkertoperation. Det bestemmes ved lodtrækning, hvilken af de to behandlinger der tilbydes. Før vi endeligt kan afgøre om du kan deltage i forskningsprojektet, foretages der en vurdering af dine tidligere graviditetsforløb samt undersøgelser af din livmoderhals ved gynækologisk undersøgelse og ultralydsscanning via skeden.

Den vaginale cerclage

Hvis lodtrækningen afgør, at du tilbydes den vaginale cerclageoperation, anlægges denne tidligt i din næste graviditet. Indgrebet foregår sædvanligvis i rygmarvsbedøvelse og du bliver ikke helbedøvet under operationen med mindre, der er nogle særlige omstændigheder, der gør det nødvendigt. Lægen vil udføre operationen gennem din skedeåbning, ligesom ved en gynækologisk undersøgelse. Operationen indebærer en lille risiko for blødning, smerter og infektion. Senest i graviditetsuge 37 får du fjernet cerclagen, så du kan føde vaginalt, hvis alle andre forhold også taler for det.

Den behandling, du i øvrigt vil modtage i forbindelse med din graviditet og fødsel, vil være den samme som de kvinder, der får anlagt en vaginal cerclage uden for rammerne af dette projekt, og følger normale lokale retningslinjer.

Den laparoskopiske cerclage

Hvis lodtrækningen afgør, at du skal tilbydes den laparoskopiske cerclage (kikkertoperation), anlægges den allerede forud for din næste graviditet. Under særlige omstændigheder kan man også anlægge den i helt tidlig graviditet. Indgrebet foregår i fuld bedøvelse, hvor du sover under operationen. Lægen vil udføre operationen via små huller i dit maveskind. Operationen er forbundet med en meget lille risiko for blødning, beskadigelse af de tilstødende organer (tarm, livmoder eller urinblære) eller infektion. Der er ikke kendt risiko for, at indgrebet påvirker dine graviditetschancer eller risikoen for abort.

Cerclagen er permanent, dvs at den ikke fjernes hverken under eller efter din graviditet. Det betyder, at du kun kan føde ved kejsersnit. Hvis graviditeten går til grunde efter uge 9-10, kan det blive nødvendigt at operere dig igen for at fjerne cerclagen og den tilgrundgåede graviditet. Det sker meget sjældent.

Da cerclagen ikke fjernes kan den med stor sandsynlig benyttes igen i efterfølgende graviditeter. Cerclagen kan muligvis give anledning til gener uden for graviditeter. Karakteren og hyppigheden af disse er ukendt, men erfaringerne siger, at de er få.

For nogle kvinder vil den laproskopiske cerclage formentlig være mere effektiv end den vaginale, men dette vides ikke med sikkerhed før vi har gennemført dette studie.

Den behandling, du i øvrigt vil modtage i forbindelse med din graviditet og fødsel, vil være den samme som de kvinder, der får anlagt en laparoskopisk cerclage uden for rammerne af dette projekt, og følger normale lokale retningslinjer.

Ultralydsscanninger af livmoderhalsen

Der foretages ultralydsscanning af livmoderhalsen ved den første undersøgelse, hvor det vurderes om du kan deltage i projektet. Derefter foretages der ultralydsscanning af livmoderhalsen kort tid inden og kort tid efter anlæggelse af cerclage, i forbindelse med 20 ugers gennemscanning af fosteret, og evt. ved senere scanninger i graviditeten. Alle scanninger af livmoderhalsen er scanninger via skeden.

Den behandling, du i øvrigt vil modtage i forbindelse med din graviditet og fødsel, vil være den samme som de kvinder, der får anlagt en vaginal eller laparoskopisk cerclage uden for rammerne af dette projekt, og følger normale lokale retningslinjer.

NYTTE OG BETYDNING AF UNDERSØGELSEN

Den nytte, forskningsprojektet kan have for dig er, at operationen potentielt kan bidrage til en lavere risiko for for tidlig fødsel i din næste graviditet. I det større perspektiv vil forskningsprojektet

bidrage med øget viden omkring den optimale kirurgiske metode til at forebygge for tidlig fødsel i tilfælde af en svækket livmoderhals. Den viden vil komme fremtidige patienter og deres børn til gode. Projektet er godkendt af Den Videnskabetiske Komité, Region Midtjylland.

RISICI, KOMPLIKATIONER OG ULEMPER

Hvordan fordele og ulemper ved de to typer af operation vægtes, er ikke nødvendigvis ens for alle. Begge indgreb er beskrevet ovenfor. Hvis du har spørgsmål til de to operationer, opfordrer vi dig til at stille dem til den læge, du taler med ved din uddybende samtale omkring din deltagelse i projektet. Nedenfor fremhæves fordele, ulemper og risici igen i punktform. Hvis vi opdager risici, som vi ikke allerede har informeret dig om, vil du blive orienteret. Herefter får du mulighed for at tage stilling til, om du fortsat ønsker at deltage.

Den vaginale cerclage	Den laparoskopiske cerclage
Anlæggelse i tidlig graviditet ved operation via skeden	Anlæggelse før graviditet ved kikkertoperation
Foretages ofte på lokalt hospital	Foretages på større hospitaler, hvilket kan resultere i længere transport
Lokal rygbedøvelse	Fuld bedøvelse
Lille risiko for blødning, smerter og infektion	Lille risiko for blødning, beskadigelse af de tilstødende organer (tarm, livmoder eller urinblære) eller infektion
Fjernes i graviditetsuge 36/37	Fjernes ikke
Vaginal fødsel er mulig	Fødsel ved kejsersnit i graviditetsuge 38/39, vaginal fødsel er ikke mulig
Skal genanlægges ved ny graviditet	Skal ikke genanlægges ved ny graviditet
	Potentielt gener fra materialet efter graviditet
	Potentielt behov for nyt indgreb ved sen abort
	Forventeligt mere effektiv end den vaginale, men det er ikke endeligt bekræftet før dette projekt er færdigt

AFBRYDELSE AF UNDERSØGELSEN

Opstår der uforudsete forhold i dit graviditets- eller fødselsforløb, vil vi vurdere om det er nødvendigt at afbryde dit forløb i undersøgelsen. Forskningsprojektet er under overvågning af en uafhængig komité, som kan foreslå at stoppe projektet, hvis der viser sig at være uacceptable risici ved at fortsætte.

OPLYSNINGER OM ØKONOMISKE FORHOLD

Initiativet til projektet er taget af Professor Niels Uldbjerg, Læge, ph.d. Julie Glavind og læge, ph.d.-studerende Lea Kirstine Hansen. Undersøgelsen støttes af Novo Nordisk Fonden (kr. 10.026.229). Det bevilgede beløb dækker løn og driftsomkostninger af projektet. De projektansvarlige har ingen økonomiske interesser i de bidragende organisationer. Der kan løbende blive ansøgt yderligere finansiering hos private fonde.

DINE OPLYSNINGER

Samtykke til deltagelse i undersøgelsen omfatter adgang til videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger omkring din operation samt øvrige helbredsoplysninger fra din journal og dine kommende nyfødte børns journaler. Det betyder, at de fagpersoner, der arbejder med projektet (de uafhængige monitoreringspersonaler, undertegnede og projektansatte kan få adgang til oplysninger fra patientjournalerne. Der vil blive behandlet personoplysninger i projektet, og databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen overholdes i forbindelse hermed. Alle data opbevares og behandles fortroligt i henhold til dansk lov. Projektmedarbejderne er alle omfattet af tavshedspligt. Anonymiserede data fra forskningsprojektet kan blive delt med andre forskere i henhold til dansk lovgivning.

Vi vil også bede dig samtykke til, at vi må kontakte dig igen i årene efter din fødsel med henblik på om du på det tidspunkt ønsker at deltage i en opfølgende undersøgelse omkring, hvordan det går dig og dit barn. Hvis du udgår af undersøgelsen efter, du har givet dit samtykke, vil vi fortsat samle og behandle informationer omkring dig i op til 5 år efter projektets afslutning, medmindre du specifikt frabeder dig dette. Det drejer sig om de informationer, der er nævnt i pkt. 3 under overskriften: Deltagelsen indebærer.

Resultaterne offentliggøres i internationale videnskabelige tidsskrifter efter projektets afslutning.

DINE RETTIGHEDER

Hvis du ikke ønsker at deltage i forskningsprojektet, vil det ikke få en betydning for den behandling, du modtager efterfølgende. Din fødselslæge vil da tilbyde dig den behandling, der er foreskrevet i de vanlige lokale retningslinjer.



Vi opfordrer dig til at læse om dine rettigheder i det vedlagte materiale; *"Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt"* før du beslutter dig for deltagelse.

YDERLIGERE INFORMATION OG KONTAKT

Vi håber, at du med denne information føler dig i stand til at tage beslutning om, hvorvidt du ønsker at deltage. Hvis du vil vide mere om forskningsprojektet eller har spørgsmål til forskergruppen, er du velkommen til at kontakte os.

Med venlig hilsen

Lea Kirstine Hansen (koordinerende forsker), Læge, ph.d.-studerende
Kvindesygdomme og fødsler
Aarhus Universitetshospital
Palle Juul Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus N
Tlf.: 51910993, e-mail: leakha@rm.dk.

DEN LOKALE FORSKERGRUPPE

Aarhus Universitetshospital, Kvindesygdomme og Fødsler

Julie Glavind, afdelingslæge, klinisk lektor, ph.d.

Rikke Bek Helmig, overlæge, klinisk lektor, ph.d.

Puk Sandager, overlæge, klinisk lektor, ph.d.

Katrine Dahl Pedersen, afdelingslæge

Negin Jafaar, afdelingslæge

DEN ØVRIGE FORSKERGRUPPE

Niels Uldbjerg, projektsponsor og projektansvarlig, professor, Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus Universitetshospital, Danmark

Julie Glavind, afdelingslæge, klinisk lektor, ph.d., Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus Universitetshospital, Danmark

Pernille Tine Jensen, professor og overlæge, Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus Universitetshospital, Danmark

Lise Qvirin Krogh, læge og ph.d.-studerende, Kvindesygdomme og Fødsler, Aarhus Universitetshospital, Danmark

Andrew Shennan, professor, Department of Women and Children's Health, School of Life Course Sciences, FoLSM, Kings College London, England



Oskari Heikinheimo, professor, afdeling for gynækologi og obstetrik, Helsinki Universitetshospital, Finland

Hulda Hjartardóttir, læge, ph.d, afdeling for gynækologi og obstetrik, Islands Universitetshospital, Island

Kirsten Hald, ledende overlæge, ph.d, afdeling for gynækologi og obstetrik, Oslo Universitetshospital, Norge

Bo Jacobsson, professor, afdeling for gynækologi og obstetrik, Göteborg Universitetshospital, Sverige

Helena Karypidis, læge, ph.d, Uppsala Universitetshospital, Sverige

Annie Lantto, læge, ph.d-studerende, Skånes Universitetshospital, Sverige

Vedhæftet: 'Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt'