

Förebyggande av förtidsbörd – jämförelse av två kirurgiska metoder

NORACT (Pilot study of the Nordic randomized trial on laparoscopic versus vaginal cerclage)

Vi frågar härmed om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och vad det innebär att delta.

VAD ÄR DET FÖR PROJEKT OCH VARFÖR VILL NI ATT JAG SKA DELTA?

Hos kvinnor som har en ökad risk för förtidsbörd på grund av svag livmoderhals kan man utföra en förstärkning av livmoderhalsen, så kallat cerklage. Ett cerklage är en stödjande tråd som anlägges runt livmoderhalsen. Syftet är att hålla livmoderhalsen stängd under graviditeten. På så sätt kan man försöka förhindra att livmoderhalsen öppnar sig för tidigt och därmed förhindra förtidsbörd.

Cerklage kan anläggas på två sätt. 1) Via en operation som utförs via slidan (vaginalt cerklage). 2) Via titthålsoperation som utförs via buken, ofta robotassiterat (abdominellt cerklage).

Forskningsprojektet syftar till att jämföra dessa två typer av cerklage.

Vi frågar dig om du vill delta i projektet eftersom det har bedömts att du har en måttlig eller hög risk att föda för tidigt vid din nästa graviditet och skulle ha nytta av ett cerklage.

Forskningshuvudman för projektet är Västra Götalandsregionen. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten, diarienummer 2025-00488-01.

HUR GÅR PROJEKTET TILL?

Kvinnor som deltar i studien kommer att undersökas med vaginalt ultraljud för mätning av livmoderhalsen i samband med att de inkluderas, strax före och strax efter cerklageoperation, i samband med graviditetsvecka 20 och eventuellt senare under graviditeten.

Under studien kommer hälften av kvinnorna att erbjudas vaginalt cerklage och hälften kommer att erbjudas abdominellt cerklage. Genom lottning kommer det slumpvis att avgöras vilken typ av cerklage som du kommer att erbjudas.

Vaginalt cerklage

Om lottningen visar att du erbjuds vaginalt cerklage kommer operationen att utföras i början av din nästa graviditet. Ingreppet utförs vanligen i ryggbedövning eller i vissa fall i narkos. Operationen innebär en liten risk för blödning, smärta och infektion efteråt. Cerklaget kan orsaka obehag under graviditeten. Runt graviditetsvecka 36 kommer cerklaget att tas bort så att du kan föda på vanligt sätt.

Laparoskopiskt cerklage

Om lottningen visar att du erbjuds abdominellt cerklage kommer detta att anläggas före din nästa graviditet eller tidigt i graviditeten. Operationen utförs i narkos och innebär en liten risk för blödning, skador på intilliggande organ och infektion. Det finns ingen känd risk för att ingreppet påverkar dina chanser att bli gravid eller risken för missfall. Cerklaget tas inte bort under graviditeten, vilket innebär att du kommer att förlösas med kejsarsnitt. Cerklaget kan användas igen vid efterföljande graviditeter. I vissa fall kan cerklaget orsaka obehag mellan graviditeter. Om du skulle drabbas av missfall efter graviditetsvecka 9-10 kan det dock vara nödvändigt att operera dig igen för att ta bort cerklaget för att möjliggöra behandling av missfallet. Detta är ovanligt.

Studien innebär att forskare inhämtar information från din journal om din operation, dina graviditeter och de barn du får efter operationen. Vi kommer också att be dig om samtycke till att vi kontaktar dig igen under åren efter din förlossning för att se om du vill delta i en uppföljande utredning om hur du och ditt barn mår.

MÖJLIGA FÖLJDER OCH RISKER MED ATT DELTA I PROJEKTET

Mätning av livmoderhalsen med vaginalt ultraljud kan uppfattas obehaglig men är inte riskfyllt. Riskerna med att delta i forskningsprojektet är att du drabbas av en komplikation i samband med cerclageoperationen eller sövning/ryggbedövning. Sådana komplikationer är dock ovanliga. Ingreppet vid anläggning av vaginalt cerclage är mindre omfattande och påverkar inte förlossningsättet. Anläggning av abdominellt cerclage innebär sövning, operation via buken och förlossning med kejsarsnitt. Detta innebär två operationer i samband med graviditeten, alltså mer omfattande ingrepp än ett vaginalt cerklage.

VAD HÄNDER MED MINA UPPGIFTER?

Data från din cerclageoperation, dina ultraljudsundersökningar och journaluppgifter avseende din vidare graviditet och det nyfödda barnet kommer att samlas i en databas endast tillgänglig för de forskare som deltar i projektet. Anonymiserade data från forskningsprojektet kan delas med andra forskare i enlighet med gällande lagstiftning.

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 ansvariga för projektet. Dataskyddsombud nås Region Skånes Dataskyddsombud: Postadress: Region Skåne, 291 89 Kristianstad. Kontaktuppgifter: Växel: 044-309 30 00, Fax: 044-309 32 98, E-post: region@skane.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

VAD HÄNDER MED MINA DATA?

Databasen kommer att sparas i 10 år efter att studien avslutats varefter den kommer att förstöras. Samtliga ovan nämnda data kommer att vara kodade och kommer inte att kunna kopplas till dig som person.

HUR FÅR JAG INFORMATION OM RESULTATET AV PROJEKTET?

Du har när som helst rätt att ta del av de data som finns om dig. Resultaten av studien kommer att publiceras i vetenskaplig tidskrift.

FÖRSÄKRING OCH ERSÄTTNING

Vid den kliniska handläggningen som ligger till grund för insamlandet av data kommer du att täckas av sedvanliga försäkringar från sjukvårdshuvudmannen. Ersättning för deltagande utgår inte.

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 den ansvariga för projektet (se nedan).

ANSVARIG FÖR PROJEKTET

Bo Jakobsson, professor i graviditet och förlossning
Sahlgrenska universitetssjukhuset Göteborg
Telefon: +46 031 342 10 00 | E-post: bo.jacobsson@obgyn.gu.se

LOKALA FORSKARE I PROJEKTET

Helena Karypidis, överläkare inom graviditet och förlossning
Akademiska sjukhuset Uppsala, 251 85 Uppsala
Telefon: +46 018 611 00 00 | E-post: helena.karypidis@akademiska.se

Annie Lantto, biträdande överläkare inom graviditet och förlossning
Skånes universitetssjukhus Lund, Klinikgatan 12, 221 85 Lund
Telefon: +46 046 17 10 00 | E-post: annie.lantto@skane.se