

Patientinformation + Deltagarkriterier

Bröstcelltillväxt och cellnedbrytning och mammografisk brösttätthet hos kvinnor med polycystiskt ovariesyndrom (PCOS)

Vill du delta i en forskningsstudie som har till syfte att undersöka effekten på bröstvävnad av p-pillerbehandling man ger till kvinnor med PCOS?

Östrogener och gulkroppshormon styr menstruationscykeln tillsammans med andra hormoner. Denna känsliga mekanism är störd hos kvinnor med polycystiskt ovariesyndrom (PCOS) som har överskott av manligt könshormon, testosteron. Den ökade mängden manligt könshormon leder till en störd ägglossning och störda menstruationer och kan ge ökad behåring av manlig typ. Om kvinnan är överviktig är den bästa behandlingen vid PCOS att gå ner i vikt. De flesta kvinnor med sjukdomen kan även behandlas med ett p-piller som minskar det manliga könshormonet.

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen hos kvinnor i Sverige. Vi studerar tillväxt hos normala bröstceller och bröstens mammografibild, egenskaper som av många anses vara viktiga riskmarkörer för att på längre sikt utveckla bröstcancer. Vår kunskap om hur olika könshormoner påverkar den friska bröstvävnaden är fortfarande begränsad. Denna studie kommer att öka våra kunskaper om hormoneffekter på bröstkörteln.

Totalt tre besökstillfällen planeras.

1. Screening, information och att skriva på informerat samtycke
2. Undersökning, provtagning, KS och Mammografi punktion, St Göranssjukhus.
3. Kontrollbesök, sista behandlingsveckan, KS och Mammografi punktion, St Göranssjukhus.

Under besök nr 2 kommer deltagarna att bli insatta på behandling med p-pillret Yasmin, mot PCOS som skall pågå under tre månader. Sista besöket kommer att ske under sista behandlingsveckan enligt ovan.

Vid båda besöken registreras blodtryck, längd och vikt. Blodprover med avseende på ett stort antal viktiga hormoner tas. Dessutom görs gynekologisk undersökning inkluderade ultraljud på kvinnohälsan, kvinnokliniken, Karolinska universitetssjukhuset. Mammografiundersökning och bröstvävnadsprovtagning vid mammografienheten på St Görans sjukhus, utförs i början och i slutet av studien. Alla dessa undersökningar kommer att ske på samma dag.

Punktion av bröstet är sedan många år en rutinmetod vid utredning av olika knutor i bröstet. Undersökningen utförs av en mycket erfaren läkare i lokalbedövning och är att betrakta som ett enkelt ingrepp. Frånsett ett kortvarigt och snabbt övergående obehag vid insticksstället kan någon gång ett blåmärke uppstå. I cellproven från bröstet kommer vi att mäta tillväxt och nedbrytning av bröstceller. Effekten av behandlingen på mammografisk brösttätthet mäts också.

Tidsåtgången för studien är totalt 4 timmar fördelat på 3 besök. Lagen om biobank gäller (Socialstyrelsen 2002: 297).

Vi har möjlighet att erbjuda Dig kostnadsersättning om 1000:- för Dina besvär vid varje punktation med blodprov, d.v.s. 2000:- totalt för två bröstpunktioner samt blodprover och mammografi. Dessutom kommer du att få p-piller för tremånaders behandling då studien pågår.

Deltagande i studien medför särskilt noggrann uppföljning av hormonnivåer samt kroppsundersökning inkluderande undersökning av bröstkörtlar genom mammografi.

Ditt deltagande i studien är helt frivilligt. Du kan avbryta Ditt deltagande närhelst Du önskar. Detta påverkar inte vården i övrigt

Deltagar kriterier

Kvinnor som uppfyller kriterierna för PCOS.

Är mellan 18-40 år

BMI > 19 och <30 kg/m²

Ej ha några medicinska kontraindikationer för p-piller användning.

Ej ha hormoninnehållande preventivmedel de senaste 3 månaderna.

Om hormoninnehållande preventivmedel, accepterar att tillfälligt avbryta medicineringen i 3 månader före studie start.

Gravida och ammande kvinnor skall ej ingå i studien.

Om Du uppfyller deltagar kriterier och önskar att delta i studien eller har ytterligare frågor kan Du höra av Dig till någon av oss:

Lotta Blomberg

Berit Legerstam

Forskningsbarnmorskor, Kvinnohälsan Telefon 08-34 12 52

Projektansvariga läkare: Telefon 08-517 70000 vx

ÖL, PhD Sabine Naessén psök 91022 och ÖL, docent Gunnar Söderqvist psök 98507