

PSIN: Pilonidal Studien I Norr

Patientinformation

Du är kallad till undersökning, bedömning och ställningstagande till att operera ditt pilonidalsinus. Vi tillfrågar Dig om deltagande som patient i en vetenskaplig studie. Det är helt frivilligt och Du kan också avstå senare utan speciell motivering och i sådana fall stryks Dina uppgifter från studiematerialet snarast. Du kan uppge om Du vill vara med eller inte i studien då Du kommer till undersökningen. Ditt val påverkar inte Din medicinska bedömning eller eventuell behandling vid kliniken. Studien bygger på patienturvalet som vi har på vår väntelista.

Pilonidalsinus är en relativt ovanlig sjukdom. Den klassiska behandlingen är en operation där man skär bort gångsystemet och lämnar såret öppet för att läka från botten. Uppföljningen har sedermera varit nästintill obefintlig. I Sundsvall opererar vi i dagvård sedan ett antal år tillbaka på det klassiska sättet förutom att vi ej syr ner sårkanterna. Vi följer också varje patient till fullständig sårsläkning. Det finns ett antal andra operationsmetoder för denna sjukdom då man försluter operationssåret med suturer. En vanlig metod är att skära bort förändringen och sedan sy ihop såret i medellinjen. Operationen går väl att genomföra i dagkirurgisk verksamhet. Tyvärr är denna metod förenad med relativt hög infektions- och återfallsfrekvens (ca 10% eller mera). Det finns en annan operation där man förlägger såret vid sidan av medellinjen (operation enligt Karydakis). Karydakis operation är också genomförbar i dagkirurgisk verksamhet och har en jämförbar infektionsfrekvens, möjligen något lägre, 8-10%.

Det är dock aldrig tidigare genomfört en studie där man direkt jämför Karydakis metod med operation i medellinjen och man har inget bra vetenskapligt belägg för att veta vilken av metoderna som är bättre. Ej är någon av operationsmetoderna jämförd med den metod som används i Sundsvall, dvs opererar på klassiskt medellinjevis, men utan att sårkanterna sys ner i kombination med specifik omvårdnad. Omvårdnaden innebär kontinuerliga besök, hårborttagning och modern sårvård. Syftet med denna studie är att återfallsfrekvensen, läkningstiden, smärtupplevelse mm kommer att jämföras med de olika vårdprogram som används i studien. Uppföljningen blir noggrann och kommer att sträcka sig över 3 år. Studien genomförs vid Kustkliniken Norrbottens läns landsting, Norrlands Universitetssjukhus och Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand.

Om Du deltar i studien registreras resultatet i en tillfällig pappersjournal och dessa uppgifter överförs senare kodade och utan personuppgifter i en datorfil (forskningsdatabas med avidentifierade uppgifter) för statistiska beräkningar. Allt forskningsdata behandlas i enlighet med personuppgiftslagen och Du har rättighet att få ett utdrag ur registret med Dina egna uppgifter om Du skriftligen begär detta av kontaktpersonen. Norrbottens läns landsting och Västerbottens Läns Landsting är ansvarig för personuppgifterna i studien. Studien påverkar inte den rutinmässiga medicinska journalföringen för mottagningsbesöket och operationen.

Frågor om studien kan ställas per telefon till kontaktpersoner vid respektive sjukhus.

Huvudman för forskningen är Kirurgkliniken Kusten Norrbottens läns landsting samt Kirurgkliniken vid Norrlands universitetssjukhus, Västerbottens Läns Landsting, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand Västernorrlands Landsting och kontaktpersoner är: Christoffer Odensten avdelningsläkare, projektansvarig Sunderby sjukhus 0920-282000 Markku Haapamäki, överläkare, kirurgkliniken Norrlands universitetssjukhus 090-7850000 Marita Nyberg Specialist sjuksköterska kirurgkliniken Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand 060-181470