



Geburtshilfe und Perinatalmedizin

Früherkennung von Schwangerschaftsdiabetes

Informationen für Frauen

Prospektive Studie zur Früherkennung von Schwangerschaftsdiabetes in den ersten vier Schwangerschaftsmonaten: Durchführung eines oralen Blutzuckerbelastungstests und Bestimmung von Biomarkern im mütterlichen Blut.

Liebe Schwangere

Um was geht es:

Wir führen eine prospektive, nationale Studie über die Früherkennung von Schwangerschaftsdiabetes durch.

Die Informationen im Detail:

1 Auswahl der Studienteilnehmerinnen

Sie wurden für diese Studie angefragt, weil Sie in der sechsten bis vierzehnten Schwangerschaftswoche schwanger sind und keine chronischen Vorerkrankungen wie Diabetes oder hohen Blutdruck aufweisen.

2 Ziel der Studie

Das Ziel dieser Studie ist es, die Möglichkeit der Früherkennung von Schwangerschaftsdiabetes in den ersten vier Monaten zu untersuchen, um frühzeitig die Schwangerschaft engmaschig zu überwachen und Ernährungs- und Diabetesberatung einleiten zu können. Dazu wird ein oraler Blutzuckerbelastungstest sowie Biomarker des Zucker- und Fettstoffwechsels sowie Stressmarker im Blut bestimmt.

3 Allgemeine Information zur klinischen Studie

Schwangerschaftsdiabetes ist eine häufig die Schwangerschaft verkomplizierende Erkrankung, die mittlerweile in ca. 16 Prozent aller Schwangerschaften auftritt. Die Mehrzahl der Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes bringen völlig gesunde Kinder zur Welt. Aber Schwangerschaftsdiabetes kann bei manchen Schwangeren durch eine gestörte Zuckerverwertung zu Überzuckerung der Schwangeren und





Unterzuckerung des Kindes nach der Geburt, sowie durch eine erhöhte Fettspeicherung des Kindes zu einem hohen Geburtsgewicht mit Komplikationen wie Kaiserschnitt und vermehrte Blutung nach der Geburt. Diese Risiken für Mutter und Kind können durch frühe Behandlung mittels Ernährungs- und Diabetesberatung mit Umstellung auf Diät und körperlicher Aktivität und eventuell im Verlauf bei weiterhin hohen Blutzuckerwerten durch den Beginn einer Insulintherapie reduziert/verhindert werden.

Mit dieser Studie möchten wir herausfinden, ob statt erst im sechsten/siebten Schwangerschaftsmonat eine Früherkennung von Schwangerschaftsdiabetes schon in den ersten vier Schwangerschaftsmonaten durch die Durchführung eines Blutzuckerbelastungstests und Biomarkerbestimmung im Blut möglich ist.

Diese Studie wird nach geltenden schweizerischen Gesetzen und nach international anerkannten Grundsätzen durchgeführt.

National werden insgesamt 550 Schwangere in diese Studie eingeschlossen. Am Kantonsspital Aarau sind es ca. 80 Patientinnen in einem Zeitraum von 18 Monaten.

4 Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Studie verzichten, haben Sie keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre dazu gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Falle eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet und die im Rahmen der Studie erhobenen Blutproben vernichtet.

5 Studienablauf

Durchführung des oralen Blutzuckerbelastungstests:

Für die Durchführung des oralen Blutzuckertoleranztests wird der Schwangeren ein 2.7 ml Blutröhrchen nüchtern am Morgen entnommen. Danach muss die Schwangere 75

Gramm Zucker trinken und es wird jeweils erneut nach einer und zwei Stunden ein 2.7 ml Blutröhrchen entnommen. Manchmal kann Übelkeit und auch Erbrechen nach dem Trinken der Zuckerlösung auftreten. Der steigende Blutzucker soll eine Ausschüttung des Hormons Insulin aus der mütterlichen Bauchspeicheldrüse auslösen. Durch die Wirkung des Insulins wird der Zucker als Glykogen in der Leber gespeichert oder von der Muskulatur und dem Fettgewebe aufgenommen, so dass der Blutzucker normalerweise nicht sehr stark ansteigt. Ein häufiges Problem in der Schwangerschaft ist eine durch Schwangerschaftshormone bedingte fehlende



Insulinwirkung an den Organe (Insulinresistenz). Daher kann bei einigen Schwangeren der Blutzucker stark ansteigen.

Die Probeentnahme benötigt drei Blutentnahmen im Abstand von jeweils einer Stunde.

Es handelt sich um eine sogenannte Doppelblindstudie, d.h. die Probenergebnisse sind weder für Sie, noch die Hebamme oder den Arzt/Ärztin sichtbar, damit es keine Auswirkungen auf Ihren Schwangerschaftsverlauf und/oder weitere Massnahmen der Ärzte/innen hat. Die Analysen werden von nicht an der Schwangerschaftsbetreuung beteiligten Personen zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt.

Gewinnung von Blut für Biomarker:

Bei einer Blutentnahme für den Zuckerbelastungstest werden Ihnen weitere Röhrchen mit insgesamt 15 ml Blut für die Bestimmung von Markern aus dem Zucker-, Fettstoffwechsel und für ein Stressmarker, Copeptin, abgenommen.

Untersuchung der Placenta :

Auch an der Placenta kann man in der histologischen Auswertung die direkten Auswirkungen des Schwangerschaftsdiabetes auf die Versorgung des Kindes erkennen. Diese Untersuchung wird – ihr Einverständnis vorausgesetzt – durchgeführt, in dem direkt nach der Geburt die Placenta an die Pathologie nach Basel geschickt wird

Was geschieht mit überschüssigen Proben?

Mit Ihrer zusätzlichen Erlaubnis werden Blut- und Placentaprobe, welche nach Abschluss der Analysen, übrig bleiben, für 5 Jahre in der Biobank des pränatalen

Forschungslabors am Universitätsspital Basel aufbewahrt. Dieses Material könnte für zukünftige Studien verwendet werden, nicht für genetische Untersuchungen von Ihnen

oder Ihrem Kind. Der Zugang zu Ihren Proben und Daten ist streng reglementiert und nur berechnigte Personen können sie verschlüsselt einsehen. Die Proben und Daten werden so weitergegeben, dass die Beteiligten am Forschungsprojekt nicht wissen, welcher Name zu einer Probe gehört.



6 Nutzen für die Studienteilnehmer

Die Teilnahme an dieser Studie bringt für Sie keinen unmittelbaren Nutzen.

Dank ihrer Studienteilnahme können die Ergebnisse anderen Personen zu Gute kommen. Mit dieser Studienteilnahme leisten Sie einen Beitrag zur frühen Erkennung von Schwangerschaftsdiabetes, damit frühzeitig engmaschigen Schwangerschaftskontrollen und frühzeitigem Beginn einer Diät sowie körperlichen Aktivität, eventuell der Beginn einer Insulintherapie im Verlauf der Schwangerschaft eingeleitet werden können.

7 Mögliche Risiken und Nachteile

Durch den oralen Blutzuckerbelastungstest kann es zu Übelkeit und auch Erbrechen kommen. Bei der Blutentnahme kann es zu leichten Einblutungen mit nachfolgendem Bluterguss („blauer Fleck“) kommen, der innerhalb weniger Tage verschwindet. Es kann zu Kreislaufreaktionen kommen, bei der entsprechende Massnahmen (zum Beispiel Hochlagern der Beine) ergriffen werden. Sehr seltene Risiken sind Infektion, Thrombosierung oder die Verletzung von benachbartem Gewebe und Nerven. Die Nabelschnurblutentnahme verändert die Nachgeburtsperiode nicht.

8 Vertraulichkeit der Daten

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt (ohne Namen oder Vornamen oder Adresse) und unter einer Nummer (Code) gesammelt und anschliessend anonymisiert untersucht. Das gesammelte und aufbewahrte Blut, Nabelschnurblut und Placentagewebe werden mittels dieses Codes versehen und reversibel anonymisiert. Es besteht eine indirekte Verbindung zwischen ihren persönlichen Daten und den Proben. Der Zugriff auf personenbezogene Daten ist nur mittels eines Kodierungsschlüssels möglich, der getrennt von den Daten aufbewahrt

wird. Sie sind nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Die zuständigen Studienverantwortlichen (oder deren Beauftragte) können im Rahmen eines sog. Monitorings oder Audits die Durchführung der Studie überprüfen. Diese Mitglieder

der zuständigen Behörden können im Rahmen von Inspektionen Einsicht in Ihre Originaldaten nehmen. Ebenso kann die zuständige Ethikkommission Einsicht in die Originaldaten nehmen. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.



9 Kosten

Die in dieser Patienten-Information erwähnten Untersuchungen sind für Sie kostenlos. Weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten.

10 Entschädigung für die Studienteilnahme

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung in Form von Geld. Ein kleines Präsent werden Sie beim 1. Termin in der 12 bis 15. Schwangerschaftswoche und nach der Geburt Ihres Kindes erhalten.

11 Deckung von Schäden

Sollten Sie wider Erwarten irgendwelche Schäden im Rahmen der Studienteilnahme erleiden, so werden Ihnen diese vom Universitätsspital Basel ersetzt. Zu diesem Zweck hat das Spital zu Ihren Gunsten eine Versicherung bei der HDI Versicherung AG (Policennummer: 01055241-14003) abgeschlossen. Stellen Sie während oder nach dem klinischen Versuch gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an den verantwortlichen Arzt / die verantwortliche Ärztin. Sie wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

12 Kontaktpersonen

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehenden Kontaktpersonen wenden:

Dr. med. Monya Todesco Bernasconi, Chefärztin, Geburtshilfe & Perinatalmedizin,
Kantonsspital Aarau AG

Dr. med. Barbara Baur, Oberärztin, Frauenklinik, Kantonsspital Aarau AG

Telefon: 062 838 50 73, email: geburtshilfe@ksa.ch

Diensthabender/-e Arzt/Ärztin der geburtshilflichen Abteilung:
Telefon: 062 838 59 03