

**Frauenklinik**

**Klinik für Geburtshilfe und Schwangerenmedizin**  
**Chefärztin:** Prof. Dr. med. Irene Hösli

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

Sehr geehrte 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 und das Stresshormon Cortisol im Speichel bestimmt.

**3. Allgemeine Information zur klinischen Studie**

Schwangerschaftsdiabetes ist eine häufig die Schwangerschaft verkomplizierende Erkrankung, die mittlerweile in bis zu 17 Prozent aller Schwangerschaften auftritt. Die Mehrzahl der Frauen mit Schwangerschaftsdiabetes bringen völlig gesunde Kinder zur Welt.

**VORSTEHERIN/Chefärztin Frauenklinik des Universitätsspitals Basel:** Prof. Dr. med. Viola Heinzlmann-Schwarz  
**Gynäkologie und Gyn. Onkologie:** Chefärztin: Prof. Dr. med. Viola Heinzlmann-Schwarz, Stv. Chefärztin: PD Dr. med. Rosanna Zanetti Dällenbach  
**Geburtshilfe und Schwangerschaftsmedizin:** Chefärztin: Prof. Dr. med. Irene Hösli, Stv. Chefarzt: PD Dr. med. Olav Lapaire  
**Gyn. Endokrinologie und Reproduktionsmedizin:** Chefarzt: Prof. Dr. med. Christian De Geyter  
**Gyn. Sozialmedizin und Psychosomatik:** Leitende Ärztin: PD Dr. med. Sibil Tschudin  
**Leitung Ultraschall:** PD Dr. med. Olav Lapaire  
**Leitung Poliklinik:** Dr. med. André Kind, MPH

[www.usb.ch/frauenklinik](http://www.usb.ch/frauenklinik)



Accredited by EBCOG and ESGO



«Anerkennung als Baby-Friendly Hospital durch UNICEF/WHO



Qualitätslabel der Krebsliga Schweiz und der Schweizerischen Gesellschaft für Senologie

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 führen. 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 und Speichel 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 Universitätsspital Basel sind es ca. 350 Patientinnen in einem Zeitraum von 36 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 Proben (Blut, Speichel) vernichtet.

#### **5. Studienablauf**

Durchführung des oralen Blutzuckerbelastungstests:

Für die Durchführung des oralen Blutzuckertoleranztests wird Ihnen ein 2.7 ml Blutröhrchen nüchtern am Morgen entnommen. Danach müssen Sie 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 Organen (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 für die Hebamme oder den Arzt/Ärztin sichtbar, damit es keine Auswirkungen auf Ihren Schwangerschaftsverlauf hat und/oder zu weiteren/geänderten Massnahmen der Ärzte/innen führt. 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.

Gewinnung von Speichel:

Sie werden zusätzlich gebeten, drei Speichelproben am gleichen Tag abzunehmen. Die erste Probe wird nach dem Aufstehen von Ihnen selbst abgenommen, die zweite Probe 30 Minuten und die dritte Probe 60 Minuten nach dem Aufstehen. Die Probenentnahme erfolgt, indem Sie kurz an einem Wattestäbchen saugen, das Ihnen für diese Zwecke abgegeben wird. Es ist wichtig, dass das Wattestäbchen gut mit Speichel durchtränkt ist. Aus dem gesammelten Speichel kann man Cortisol, ein weiteres Stresshormon, bestimmen. Auch diese Probenergebnisse sind weder für Sie, noch für die Hebamme oder den Arzt/Ärztin sichtbar, damit es keine Auswirkungen auf Ihren Schwangerschaftsverlauf und/oder weitere Massnahmen der Ärzte/innen hat. Die Proben werden anschliessend in Deutschland analysiert.

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 im Hause 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 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 berechtigte 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 engmaschige Schwangerschaftskontrollen, der Beginn einer Diät sowie körperlichen Aktivität oder 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 Speichelprobenentnahme sind keinerlei Nebenwirkungen insbesondere keine Verletzungen oder Infektionen zu erwarten. 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, Placentagewebe und Speichel 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 und einer Masterstudentin unter Aufsicht 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 Studientermin 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. Evelyn Huhn, Oberärztin, Frauenklinik, Universitätsspital Basel,  
Telefon: 061 556 51 44, email: Evelyn.Huhn@usb.ch

Prof. Dr. med. Irene Hösli, Chefärztin, Frauenklinik, Universitätsspital Basel,  
Telefon: 061 265 90 17, email: Irene.Hoesli@usb.ch

Diensthabender/-e Arzt / Ärztin der geburtshilflichen Abteilung:  
Telefon: 061 328 76 00