



Første trimester screening for svangerskabsforgiftning

Kan vi tidligt i graviditeten finde de kvinder, der har øget risiko for udvikling af svangerskabsforgiftning senere i graviditeten?





Tillykke med din graviditet

Vi vil gerne spørge dig, om du vil deltage i et videnskabeligt projekt, der skal forbedre tidlig opsporing af gravide med risiko for at udvikle svangerskabsforgiftning.

Før du beslutter dig, er det vigtigt, at du ved, hvad det vil medføre at deltage i projektet. Giv dig derfor god tid til at læse denne deltagerinformation. Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere oplysninger om projektet, har du mulighed for at spørge sonografen eller kontakte de projektansvarlige læger.

Det er helt op til dig at bestemme, om du vil deltage eller ej. Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig underskrive vedlagte samtykkeerklæring på begge sider. Du har til enhver tid ret til at trække dig ud af projektet uden at forklare hvorfor. Du opfordres til at læse det vedhæftede tillæg "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Formålet med studiet

Vi ønsker at undersøge, om vi kan identificere kvinder med høj risiko for udvikling af svangerskabsforgiftning ved at tilbyde nogle ekstra undersøgelser i forbindelse med første trimester skanningen.

Hvorfor vil vi undersøge dette ?

Svangerskabsforgiftning kan være en alvorlig tilstand, som medfører øget risiko for en række komplikationer som omfatter påvirkning af blodtryk, nyrefunktion og evt. andre organer hos den gravide og væksthæmning og for tidlig fødsel af fosteret. Sygdommen er relativt hyppig, og hvert år får omkring 1800 gravide kvinder konstateret svangerskabsforgiftning i Danmark. På nuværende tidspunkt opspores og behandles svangerskabsforgiftning, når sygdommen viser sig, hvilket ofte er sent i graviditeten. Den eneste behandling, der virker i svære tilfælde, er fødsel, hvilket i nogle tilfælde er lang tid før terminen, hvor barnet er meget lille og måske kun vejer 1000 g.

Vi ønsker at finde de gravide, der har øget risiko for at udvikle sygdommen, således at man kan give disse kvinder medicin, som forebygger svangerskabsforgiftning, hvorved de fleste kan undgå at blive syge. Det er vigtigt, at denne opsporing finder sted tidligt i graviditeten, ellers vil den forebyggende medicin ikke have effekt.

Hvad indebærer deltagelse ?

Hvis du gerne vil deltage - vil du få målt blodtryk i begge arme, taget en ekstra blodprøve og få foretaget en ultralydskanning af blodkarrene til livmoderen (skanningen foregår på maven).

Information om din graviditet og fødsel blive indhentet via patientjournaler, og alle informationerne opbevares i en database i henhold til regler fra Datatilsynet. Blodprøverne analyseres først, når alle deltagere har født. Det er således ikke muligt for den enkelte deltager at få information om risiko for udvikling af svangerskabsforgiftning i den aktuelle graviditet, men du har bidraget til, at det måske vil blive en mulighed i fremtiden.

Hvem kan deltage ?

Alle gravide, der kommer til første trimester skanning, dog ikke hvis man venter tvillinger.



Risiko og ubehag

Du skal afsætte lidt ekstra tid (ca. 30 minutter) til deltagelse i projektet. Der er almindeligt ubehag forbundet med blodprøvetagningen (samme som ved doubletesten, som du har fået taget), og der udtages i alt 13 ml blod, hvilket svarer til ca. 2% af det, der udtages, hvis man er bloddonor. Der er en lille risiko for infektion i huden og et blåt mærke efter blodprøvetagning. Den ene blodprøve vil blive analyseret for to proteiner, der laves i moderkagen (Pregnancy Associated Plasma Protein A (PAPP-A) og Placental Growth Factor (PIGF)). Blodet fra denne blodprøve vil blive gemt i en forskningsbiobank og analyseres, når alle deltagere i projektet har født. Overskydende materiale vil blive overført til en biobank til fremtidig forskning senest den 31. december 2025. Den anden blodprøve er et ekstra glas, der vil blive gemt i en biobank til fremtidig forskning i 30 år. Videnskabsetisk komite skal altid give tilladelse til anvendelse af prøver fra en biobank. I nogle tilfælde vil der være krav om, at anvendelse kun kan ske efter fornyet accept fra forsøgsdeltagerne, og da vil du blive kontaktet.

Du vil få foretaget en ultralydundersøgelse af blodgennemstrømningen i karrene til livmoderen i forbindelse med ultralydskanningen. Undersøgelsen tager kun ganske få ekstra minutter og indebærer ikke noget ekstra ubehag. Resultatet af undersøgelsen har ikke værdi i sig selv, og du får derfor ikke et svar på, om undersøgelsen er normal. Det vil kun have værdi, når vi kan anvende resultatet sammen med den øvrige information, der indsamles i projektet.

Fordele og ulemper

Projektet kommer ikke dig personligt til gode, men det kan medvirke til, at vi i fremtiden bliver bedre til at opspore gravide med høj risiko for udvikling af svangerskabsforgiftning. De kvinder, der viser sig at have høj risiko, vil formentlig have gavn af behandling, således at man forebygger udvikling af sygdommen. På den måde håber vi på, at vi kan nedsætte antallet af gravide kvinder, der får svangerskabsforgiftning og dermed undgå komplikationer for mor og barn. Ulempen ved deltagelse er primært ca. 30 minutters ekstra tid, der tilbringes i afdelingen i forbindelse med skanningen og afgivelse af en ekstra blodprøve.

Fortrolighed

Al information, der indsamles i dette projekt, vil blive behandlet fortroligt, og alt personale har tavshedspligt. Personrelaterede data vil blive opbevaret i henhold til persondataforordningen og sundhedsloven. Du har ret til at se projektprotokollen, hvis du ønsker det. Projektet er godkendt af de Videnskabsetiske Komitéer og anmeldt til Datatilsynet.

Hvad sker der, hvis og når projektet stopper ?

Projektet vil efter planen køre frem til slutningen af 2020. Vi planlægger ikke at stoppe projektet, før der er inkluderet 8-9000 gravide kvinder. Resultaterne vil først blive opgjort, når alle deltagere har født. Resultaterne fra projektet vil blive publiceret i videnskabelige tidsskrifter. Såfremt du ønsker at blive informeret om resultaterne, når disse foreligger, er du velkommen til at kontakte en af nedenstående kontaktpersoner.

Projektets organisation og økonomi

Projektet udføres i et samarbejde mellem Hvidovre Hospital, Rigshospitalet, Herlev Hospital, Nordsjællands Hospital Hillerød, Odense Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital i Skejby. Det er projektgruppen, der har taget initiativ til projektet, og de forsøgsansvarlige læger er ikke økonomisk tilknyttet private virksomheder eller fonde, der har interesse i det pågældende projekt. Den forsøgsansvarlige læge, ph.d. studerende Iben Riishede Christiansen, er lønnet via et stipendium fra Rigshospitalet. Se venligst vedlagte bilag for liste over projektets øvrige støttegivere. Du vil blive orienteret, hvis der opnås yderligere økonomisk støtte.

Projektansvarlige læger

Iben Riishede Christiansen
Projektansvarlig Læge, ph.d. studerende
Center for Føtalmedicin og Gravide
Rigshospitalet
Iben.Louise.Riishede.Christiansen@regionh.dk

Kasper Pihl
Overlæge, ph.d.
Ultralydklinikken, Gynækologisk Obstetrisk Afd.
Hvidovre Hospital
Kasper.Pihl@regionh.dk

Finn Stener Jørgensen
Overlæge, dr. med.
Ultralydklinikken, Gynækologisk Obstetrisk Afd.
Hvidovre Hospital
Finn.Stener.Joergensen@regionh.dk



Hvad er svangerskabsforgiftning?

Svangerskabsforgiftning (også kaldet præeklamsi) er en tilstand som kun kan forekomme, når man er gravid, og som viser sig med forhøjet blodtryk og samtidig proteinudskillelse i urinen som regel efter 20. graviditetsuge. Sygdommen rammer omkring 3% af alle danske gravide kvinder, således vil ca. 1800 kvinder få svangerskabsforgiftning i mindre eller sværere grad om året i Danmark.

Sygdommen kan ofte være helt uden symptomer, og opdages derfor tilfældigt ved kontrol hos læge eller jordemoder. Andre gange vil den gravide opleve gener som hovedpine, synsforstyrrelser, åndenød, hævelse af benene, kvalme eller smerter i den øvre del af maven.

Man kender endnu ikke årsagen til, hvorfor nogle gravide udvikler svangerskabsforgiftning, men det er påvist at moderkagen hos kvinder med svangerskabsforgiftning har et mindre udviklet netværk af blodkar, hvilket medfører, at fosteret får nedsat blodtilførsel. Samtidig vil den nedsatte blodforsyning forårsage, at moderkagen frigiver hormoner, som menes at være årsag til blodtryksstigningen. Svangerskabsforgiftning udvikles oftere hos førstegangsgravide, hos overvægtige og hos kvinder, der har haft svangerskabsforgiftning i en tidligere graviditet.

Sygdommen kan udvikle sig meget forskelligt. Nogle gravide oplever kun få gener og let blodtryksforhøjelse og kan behandles hjemmefra med regelmæssige kontroller. I mere alvorlige tilfælde kan indlæggelse være nødvendig, da der er risiko for væksthæmning af fosteret, udvikling af kramper hos moderen (også kaldet eklamsi), hvilket kan være farligt for mor og barn. På langt sigt har kvinden desuden øget risiko for at udvikle kronisk forhøjet blodtryk og hjertekarsygdom.

Den eneste måde at fjerne svangerskabsforgiftning på er fødsel. I særligt alvorlige tilfælde kan det derfor blive nødvendigt at sætte fødslen i gang langt før termin. I mildere tilfælde af svangerskabsforgiftning vil man dog først forsøge med blodtryksnænkende behandling, som i mange tilfælde er tilstrækkeligt.

Nyere studier tyder på, at man har mulighed for at forebygge svangerskabsforgiftning, hvis man iværksætter tidlig behandling til gravide med påvist høj risiko for udvikling af sygdommen.



Bilag 1: Liste over støttegivere for projektet "Første trimester screening for svangerskabsforgiftning"

Projektet har modtaget støtte fra:

- RegionHs forskningsfond (1.826.600 kr)
- Forskningspuljen mellem Rigshospitalet og Odense Universitetshospital (500.000 kr)
- Læge Sofus Carl Emil Friis og Hustru Olga Doris Friis' Legat (875.000 kr)