Information om forskningsstudie

Överföring av mammans normalflora till barn som föds med kejsarsnitt

# Bakgrund

Tidigare studier har visat att barn som föds med kejsarsnitt erhåller en bakterieflora (mikrobiom) som skiljer sig från bakteriefloran hos barn som föds vaginalt. Kejsarsnittsfödda barn får en bakterieflora med större andel hud- och miljörelaterade bakterier jämfört med vaginalt födda barn som huvudsakligen får bakterier från mammans vagina och tarm.

Ett flertal undersökningar har visat ökad risk att utveckla astma och allergi hos barn som fötts med kejsarsnitt. En onaturlig bakterieflora (efter kejsarsnitt) under de månader som immunsystemet utvecklas hos barnet kan ligga bakom en allergiutveckling senare i livet. Försök att delvis "återställa" den bakterieflora som barnet normalt möter vid en vaginal förlossning har gjorts på barn som föds med kejsarsnitt. Genom att placera en gasbinda i mammans vagina två timmar innan kejsarsnittet och därefter gnida in barnet med gasbindan i direkt anslutning till kejsarsnittsfödseln kunde ”rätt” bakterieflora till viss del sedan återfinnas hos barnen. Bakteriefloran kan troligen påverkas men studierna har varit små och fler studier behövs som också följer upp barnen på längre sikt avseende utveckling av allergi.

# Studiens syfte

Syftet med studien är ta reda på om barn som föds med kejsarsnitt och som gnids in med mammans vaginal- och tarmflora får den bakterieflora som liknar den hos vaginalt födda samt om barn som får behandlingen löper mindre risk att utveckla allergi jämfört med kejsarsnittsfödda barn som inte får behandlingen.

# Studiens genomförande

Kvinnor som ska genomgå planerat kejsarsnitt kommer att tillsammans med den andra föräldern att tillfrågas om deltagande i studien. Ungefär 2-4 veckor innan kejsarsnittet, i samband med inskrivning tas odling från vagina och ändtarm för att utesluta förekomst av bakterier som gör att det inte går att delta i studien. Samtidigt tas också prov på bakteriefloran i mun, vagina och ändtarm. Vi vill också ta ett blodprov för att undersöka om modern har antikroppar mot allergiframkallande ämnen. Genom lottning avgörs om barnet ska få behandling eller inte. En liten gasbinda (7,5x7,5 cm) placeras i vagina av barnmorskan två timmar innan planerad operation. Gasbindan tas ut strax innan operationen, gnids in med en tops som berört moderns mellangård och ändtarmsöppning och placeras i en plastburk. När barnet fötts gnids det in med gasbindan på ett förutbestämt sätt (se bild). För de som lottats till att inte få behandling kommer gasbindan att bytas ut till en lätt koksaltsindränkt gasbinda men i övrigt genomförs samtliga moment under studien på samma sätt.

Provtagningsschemat och tillvägagångssättet för behandlingen (återförande av bakteriefloran) kommer att beskrivas utförligt av forskningsbarnmorskan om du/ni väljer att delta studien (muntligt och skriftligt).

En grupp kvinnor som föder barn vaginalt erbjuds att delta och kommer att vara kontrollgrupp. Uppföljning och provtagning av mor och barn planeras på samma sätt som för de som genomgår kejsarsnitt.

# Provtagning

Efter förlossningen tas prov från navelsträngsblod, moderkakan och från bröstmjölk. Vi vill sedan upprepa en del av provtagningen på modern ungefär 1 månad efter förlossningen.

På barnet vill vi ta prov av bakteriefloran från saliv, hud och avföring samt blodprov och pricktest för att studera immunförsvarets utveckling. Prov tas vid 1-3 dagars ålder och sedan efter 1, 6, 12 och 24 månader. Blodprov tas endast vid 6, 12 och 24 månader. Provtagning görs av forskningssjuksköterskor med stor vana och bedövningskräm används alltid för att minimera obehaget för barnet. Blodprovstagningen vid födseln tas från navelsträngen efter förlossningen och orsakar inget obehag alls. Om du som förälder vill tacka nej till vissa delar av undersökningarna kan barnet ändå ingå i studien.

En forskningssköterska kommer att undersöka barnet vid 6 och 12 månaders ålder och en läkare kontaktas vid behov. Alla barn undersöks av läkare vid 24 månaders ålder. Familjen kommer även att få besvara frågeformulär om barnets eventuella allergiska symtom vid 3, 6, 12 och 24 månaders ålder. Det tar ungefär 15 minuter att läsa och fylla i formuläret.

# Biobanksprover

Dina prover kommer att registreras och sparas i en Biobank på Karolinska Institutet, (reg.nr 222). Biobanken ansvarar för att prov är säkert förvarande enligt lagen om biobanker (2002;297) och används i den forskning som beskrivs här. Alla prov är kodade på ett sätt som säkerställer att inga obehöriga kan koppla något prov eller provsvar till dig som enskild person. Kodade prover kan komma att skickas för analys till samarbetspartners laboratorium i Sverige och inom och utanför EU/EES, t.ex. till USA. Genom avtal säkerställer vi att mottagande laboratorier i USA har likvärdig säkerhetsnivå. Prov kommer att förstöras eller skickas tillbaka till KI Biobank efter avslutad analys.

Dina prov sparas också i biobanken för framtida ännu ej planerad forskning. I dessa fall kommer en ny etisk prövning att göras och efter beslut i etikprövnings­nämnden kan du komma att kontaktas igen för att lämna ett nytt samtycke.

Du kan när som helst utan någon förklaring begära att få dina lagrade prov förstörda.

# Finns det risker med att delta i studien?

Det finns inga kända risker. I en liknande studie följdes barnen upp till 4 veckors ålder med upprepad provtagning. Inga komplikationer observerades hos barnen som genomgick behandlingen. För att lindra smärta vid blodprovstagning ges lokalbedövande EMLA-kräm och provtagningen utförs endast av erfaren personal.

# Finns det några fördelar med att delta i studien?

Andra barn kan i framtiden få nytta av de kunskaper vi får genom studien. Fördelen för de som är med i studien är även att eventuella allergibesvär tidigt blir upptäckta och behandlade.

# Vad händer om du inte vill delta i studien?

Om du inte vill delta i studien får du sedvanligt omhändertagande.

# Hantering av data och sekretess

Dina personuppgifter och övriga uppgifter om dig inom studien kommer att förses med en unik kod så att du inte direkt kan identifieras. En kodnyckel, som i undantagsfall kan användas för att identifiera dig, förvaras säkert och åtskild från de övriga uppgifterna. Alla uppgifter skyddas enligt bestämmelser i Dataskyddsförordningen (2016/679) samt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), vilket innebär att ingen obehörig får ta del av uppgifterna. Bearbetning av uppgifterna kommer att ske utan att du som enskild person direkt kan identifieras. Ett forskningsregister kommer att upprättas med uppgifter om namn, personnummer och adress för att vi ska kunna hålla reda på de uppgifter vi samlar in. Karolinska Institutet är ansvarigt för behandlingen av dina personuppgifter inom studien. Du har rätt att få veta vilka uppgifter som finns registrerade om dig inom studien, varifrån de har insamlats och till vem de eventuellt har lämnats ut. Ett utdrag kan du få en gång om året kostnadsfritt efter skriftlig undertecknad begäran ställd till Karolinska Institutet, Box 281 Stockholm. Om det framkommer att det står något felaktigt om dig har du rätt att få uppgiften rättad.

Studiematerialet kommer att förvaras under 10 år för att möjliggöra granskning. Ingen obehörig kommer att få tillgång till det. När data från studien publiceras kommer enskilda individer inte att kunna identifieras.

# Personuppgiftsansvar

Insamlat material kommer att hanteras vid Karolinska institutet och Linköpings Universitet i enlighet med dataskyddsförordningen och biobankslagen. Materialet kommer att förvaras i 10 år. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Studiens resultat kommer att presenteras på gruppnivå utan möjlighet att identifiera enskild individ.

Ansvarig för behandling av dina personuppgifter är Karolinska Institutet, Stockholm. Du kan vända dig till Karolinska Institutets dataskyddsombud om du önskar utdrag om registrerade personuppgifter som rör dig:

|  |  |
| --- | --- |
| Telefon: | 08-524 800 00 (växel) bemannad vardagar 08.00-16.30 |
| Fax: | 08-31 11 01 |
| Adress: | Karolinska Institutet171 77 Stockholm |
| Besöksadress: | Nobels väg 6, Solna och Alfred Nobels Allé 8, Huddinge |

# Försäkring

Alla studiedeltagare omfattas av sjukhusets patientskadeförsäkring.

# Frivillighet

Ditt deltagande är frivilligt och du har full rätt att närhelst du önskar dra dig ur studien utan att ange något skäl. Om du väljer att avbryta medverkan i studien så kommer det inte att påverka din vård.

# Hur får du information om studiens resultat?

Om du vill ta del av studiens resultat är du välkommen att kontakta Maria Jonsson, ansvarig forskare på Akademiska sjukhuset i Uppsala, se kontaktuppgifter nedan.

# Ansvariga för studien

Professor Lars Engstrand
Institutionen för Mikrobiologi, Tumör och Cellbiologi,

Karolinska Institutet, Solna

Professor Maria Jenmalm
Forskare i experimentell allergologi
Linköpings universitet

Docent Maria Jonsson
Överläkare Kvinnosjukvården
Ansvarig forskare vid Akademiska sjukhuset i Uppsala

maria.jonsson@akademiska.se

Telefon 018-6115757