



**COPENHAGEN
BABY HEART**

DELTAGERINFORMATION

RUTINE HJERTESCANNING OG BIOBANK HOS NYFØDTE

Tilbud til alle, der fødes i København indtil april 2018



HUSK selv at booke tid til hjertescanning efter fødsel:

www.baby-heart.dk

Vi vil spørge, om du vil give tilsagn til, at dit barn kan deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres af hjerte- og fødselslæger på Herlev Hospital, Rigshospitalet og Hvidovre Hospital.

Før du beslutter, om dit barn skal deltage i projektet, skal du fuldt ud forstå, hvad projektet går ud på, og hvorfor vi gennemfører projektet. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil blive inviteret til en samtale om projektet, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har til projektet. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen. Hvis du beslutter dig for at deltage i projektet, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i projektet. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvens for dit barns videre behandling.

Hvorfor tilbyder vi hjerteskaning af alle nyfødte?

Den mest almindelige medfødte sygdom er hjertefejl. I Danmark fødes ca. 450 børn om året med en hjertefejl. Fejlen opstår under fosterets udvikling og oftest ved man ikke hvorfor. De hyppigste hjertefejl er huller i skillevæggene mellem hjertekamrene, eller fejl i anlæggelsen af hjertets blodkar eller hjerteklapper.

Omkring 70 % af børn med hjertefejl har brug for behandling i en eller anden form i løbet af livet, mens resten kan klare sig uden behandling evt. med jævnlige kontroller. I dag lever ca. 22.000 danskere med en medfødt hjertesygdom.

De fleste alvorlige hjertefejl hos nyfødte vil allerede være fundet i graviditeten. Mindre alvorlige hjertefejl, og i sjældnere tilfælde alvorlige hjertefejl, bliver ikke altid opdaget under graviditeten. Dette skyldes, at skanning af fosteret gennem den gravide mave er teknisk sværere end skanning, når barnet er kommet til verdenen.

Ultralydskanning er både en effektiv, sikker og ufarlig metode til at undersøge hjertet. Undersøgelsen er derfor velegnet til at diagnosticere en eventuel hjertefejl hos helt små børn. Finder vi en hjertefejl, vil vi sikre, at den rigtige kontrol og eventuel behandling starter tidligt. Dette forventer vi vil kunne mindske eller måske helt fjerne sen-følgerne af sådanne hjertefejl og dermed give barnet de bedste vilkår. Fundene vil blive registreret i barnets journal.

Formålet med dette initiativ er, at få en større viden om, hvor mange børn, der fødes med hjertesygdom, samt at få afklaret barnets gevinst ved at få foretaget en grundig hjerteskaning lige efter fødslen. Ved langtidsopfølgning af resultaterne vil forskningen yderligere kunne belyse mange nye og uafklarede forhold omkring børnenes udvikling – til gavn for fremtidig behandling af børn med medfødt hjertefejl. Det opsamlede blod vil give mulighed for fremtidig forskning inden for en lang række lidelser.

Udførelse af hjerteskaning (ekkokardiografi) og biobank hos nyfødte børn, et 2-årigt projekt

Alle forældre, der føder i København får tilbudt en ultralydsundersøgelse af hjertet (ekkokardiografi) af deres nyfødte barn. Ekkokardiografien foretages inden for de første 14 dage efter fødslen. Tilbud om ultralydskanningen på de tre hospitaler i København vil gælde i en 2-årig periode. I alt forventes ca. 30.000 nyfødte at deltage i projektet. Der er en mulighed for, at vi på et senere tidspunkt vil kontakte jer, mhp. at høre om I vil deltage i yderligere undersøgelser.



Ultralydundersøgelsen bliver udført af en ultralydtekniker eller en læge på Fødeafdelingen. Dit barn vil blive skannet ved hjerteregionen og skal derfor have tøjet af overkroppen under skanningen. Der vil blive sat fem klistermærker med elektroder på barnets overkrop for at måle barnets hjertefrekvens under skanningen, og der vil blive sat en måler omkring en hånd/fod til måling af

iltmætningen i blodet. Selve skanningen tager ca. 10 min. Det er vigtigt, at du er til stede under undersøgelsen. Du/I skal være opmærksomme på, at hvis I siger ja til at deltage i undersøgelsen, siger I samtidig ja til at få information om de ting vi finder ved skanningen, også hvis de skulle være unormale.

I vil i forbindelse med projektet blive spurgt, om vi må udtage en rest af blod fra navlestrengen (ca. 9 ml) ved fødslen, mhp. analyse for salte i blodet, fedtstoffer i blodet og organfunktion, herunder lever- og nyre-funktion. Analyserne af disse prøver laves som hovedregel på et senere tidspunkt og vil derfor ikke kunne bruges til at sige noget om dit barns helbred. Analyserne har derfor kun værdi rent forskningsmæssigt, og I vil derfor ikke få svar på disse prøver. Eventuelt overskydende blod vil, hvis I giver separat samtykke til dette, blive gemt i en biobank, med henblik på senere forskning. Såfremt der senere laves forskning, der involverer information om dit barn, vil Videnskabsetisk Komité blive spurgt om tilladelse. Materialet vil blive gemt permanent, men vil kunne destrueres på et hvilket som helst tidspunkt, hvis du eller dit barn skulle ønske det.

Ultralydskanningen af dit barns hjerte er normal

Hvis skanningen viser, at hjertet er normalt, vil du få besked om det med det samme.

Hvis ultralydskanningen af dit barns hjerte ikke er normal

Hvis der er den mindste tvivl om, hvorvidt skanningen er normal, vil der være brug for, at en hjertelæge ser undersøgelsen igennem. Du vil i dette tilfælde få besked om, at du inden for få dage bliver kontaktet af en hjertelæge, der vil fortælle, hvad skanningen viser. Såfremt der fortsat er mistanke om en hjertefejl, vil du og dit barn blive kaldt ind til en supplerende skanning og yderligere information. Hvis det bekræftes, at der er en hjertefejl, vil du blive tilbudt videre opfølgning i børnehjerteambulatoriet. Informationer fra disse fremtidige undersøgelser vil løbende blive registreret i forbindelse med projektet. Vi vil i nogle tilfælde tilbyde en eller flere kontrolscanninger som en del af forskningsprojektet. Dette foregår som supplement til et eventuelt forløb i børnehjerteambulatoriet hvis dette skønnes nødvendigt.

Tid og sted

Man kan frit vælge mellem at få skanningen foretaget på Rigshospitalet, Hvidovre eller Herlev Hospital. Tidsrum for skanning på de tre hospitaler alle hverdage:

	Herlev Hospital	Rigshospitalet	Hvidovre Hospital
Tider	8-20	8-20	8-20
Sted	Patienthotellet, Herlev Hospital	Opgang 5, kælderetagen (afsnit 5092), Rigshospitalet	Gyn.-Obs. Amb., Afsnit 433 (ved afsnit 537), Bygning 4

Skanning under indlæggelse er også en mulighed.

Tilmelding til deltagelse og booking af tid

Du kan give tilsagn med underskrift til deltagelse på en af følgende måder:

1. Ved gennemskanningen
2. Vedlagte tilsagn kan underskrives og sendes før fødslen på e-mail:
hgh-babyheart@regionh.dk
3. Vedlagte tilsagn kan underskrives og sendes før fødslen med brev til følgende adresse:
Copenhagen Baby Heart, Hjertemedicinsk afsnit S103, Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev.

Vi beder jer om selv at booke en tid til hjerteskaning efter fødsel, på

www.baby-heart.dk. Hvis du har spørgsmål eller brug for hjælp til tidsbooking, kan du få hjælp her:

- **Telefon: 3868 6405**
- **E-mail: hgh-babyheart@regionh.dk**
- **Online tidsbooking: www.baby-heart.dk**

Fordele og ulemper

Fordelene ved dette projekt er, at man vil få enorm stor viden om hyppigheden og betydningen af hjertefejl hos nyfødte. Derudover vil der for det enkelte barn være mulighed for at få diagnosticeret og eventuelt behandlet en hjertefejl før der udvikles unødvendige komplikationer. Der er ingen risici ved projektet og eneste ulempe er, at man skal bruge tid på at få skanningen foretaget. Derudover kan dit barn få diagnosticeret en hjertefejl, som enten er uden betydning eller som almindeligvis først kræver kontrol og eventuel behandling i voksenlivet. I disse tilfælde vil resultatet af skanningen potentielt føre til unødigt bekymring.

Udelukkelse fra og afbrydelse af projektet

Der vil ikke være omstændigheder, der medfører, at dit barn udelukkes fra projektet.

Videregivelse af oplysninger fra journalen

Nødvendige oplysninger fra mors og barns medicinske journaler vil blive videregivet til de projektsansvarlige læger. Der videregives data vedrørende graviditet, arvelige sygdomme og fødsel. For de nyfødte, der har hjertesygdom, vil der ligeledes løbende blive videregivet oplysninger om forløbet fra journalmateriale.

Data indsamles til videnskabelige medicinske formål for at undersøge naturhistorien og prognosen ved medfødte hjertesygdomme.

Personlige oplysninger vil blive behandlet strengt fortroligt og vil altid blive håndteret i overensstemmelse med de relevante fortrolighedsstandarder samt alle love om databeskyttelse og privatlivets fred. Alle oplysningerne beskyttes efter lov om behandling af personoplysninger og Sundhedsloven. Med jeres skriftlige samtykke til jeres barns deltagelse i projektet, giver I samtidig tilladelse til indhentning af data fra mors og barns medicinske journaler, som beskrevet ovenfor.

Oplysninger om økonomiske forhold

Studiets samlede budget er 17.741.185 kr. Disse midler bruges på ansættelse af personale, indkøb af udstyr, analyser af prøver osv. Studiet er støttet af en privat dansk grundlagt fond med 14 mio kr samt med 750.000 kr fra Hjerteforeningen. Der søges løbende støtte fra andre fonde. Såfremt dette opnås, vil de videnskabetiske komiteer blive informeret, og deltagerinformationen vil blive opdateret. Ingen af de deltagende læger tilknyttet projektet har nogle økonomiske interesser i projektet.

Vederlag til forsøgspersoner

Der ydes ikke vederlag for deltagelse i projektet.

Initiativtager til projektet

Initiativtager til projektet er klinisk lektor, overlæge, dr.med. Kasper Iversen og professor, overlæge, dr.med. Henning Bundgaard.

Adgang til projektresultater

Projektets resultater vil løbende blive publiceret i internationale fagtidsskrifter. De data, der indsamles, vil kunne bruges til forskning i mange år fremover, og således også efter dit barn er blevet voksent.

Hvor kan jeg få mere information?

Hvis du vil vide mere om projektet eller har andre spørgsmål, kan du kontakte læge Anne-Sophie Sillesen, Kardiologisk afdeling, Herlev Hospital, Herlev Ringvej 75, 2730 Herlev. Kontaktoplysninger:

- **Telefon: 3868 6405**
- **E-mail: hgh-babyheart@regionh.dk**
- **Online tidsbooking: www.baby-heart.dk**

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om dit barns eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Med venlig hilsen

Henning Bundgaard
Professor, overlæge, dr.med.
Rigshospitalet-Glostrup Hospital

Kasper Iversen
Lektor, overlæge, dr.med.
Herlev-Gentofte Hospital

Anne-Sophie Sillesen
Læge, ph.d.-studerende
Herlev-Gentofte Hospital



Navn på lokal kontakt

Henning Bundgaard
Professor, overlæge, dr.med.
Rigshospitalet-Glostrup Hospital
Tlf. 3545 0512

Kasper Iversen
Lektor, overlæge, dr.med.
Herlev-Gentofte Hospital
Tlf. 3868 6009

Anne-Sophie Sillesen
Læge, ph.d.-studerende
Herlev-Gentofte Hospital
Tlf. 3868 6432

Pia Frydendall
Led. forskningssekretær
Herlev-Gentofte Hospital
Tlf. 3868 6405