



**COPENHAGEN  
BABY HEART**

**Deltagerinformation til gravide med  
sukkersyge**

**Copenhagen Baby Heart Impact**

**Rutine hjertescanning af nyfødte af  
diabetiske mødre, med opfølgning af barnet  
gennem den tidlige barndom**

*Tilbud til alle gravide med sukkersyge,  
der føder i København t.o.m. 2021*

Vi vil spørge, om du vil give tilsagn til, at dit barn kan deltage i et videnskabeligt forskningsprojekt, der udføres af hjerte- og fødselslæger. 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 nyfødte født af gravide med sukkersyge?**

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 født med en hjertefejl har brug for behandling i en eller anden form i løbet af livet, mens resten kan klare sig uden behandling og evt. kun 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 sjældne 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. Ultralydsskanning 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 senfølgerne af sådanne hjertefejl og dermed give barnet de bedste vilkår for fremtiden. Fund der medfører opfølgning hos børnelæger, vil blive registreret i barnets journal.

Sukkersyge - diabetes type 1 og type 2 samt graviditetsdiabetes opstået under graviditeten - kan påvirke fostrets udvikling, og børn af mødre med diabetes har en overhyppighed af misdannelser i hjertet. Dog er risikoen meget lille ved velbehandlet diabetes. Op til 3 % af alle graviditeter påvirkes af sukkersyge, og er dermed blandt de hyppigste komplikationer under graviditeten i Danmark.

### **Hvorfor er vi interesserede i børn født af diabetiske mødre?**

Tidligere studier der har undersøgt hjertet hos nyfødte af mødre med diabetes, har været lavet på meget små grupper af børn. Ofte har man ikke, som i dette forskningsprojekt, undersøgt raske børn systematisk, men i stedet kun fokuseret de børn der havde symptomer.

Formålet med dette initiativ er derfor at få en større viden om, præcis hvor mange børn af diabetiske mødre, 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 disse børns udvikling. Dette vil rent praktisk bestå i, at vi tilbyder at skanne jeres barns hjerte op til maximalt tre gange yderligere igennem barndommen op til 10 års-alderen. Den information der indsamles, vil være til gavn for fremtidig håndtering af børn født af diabetiske mødre, samt i rådgivningen af den gravide med sukkersyge.

## **Udførelse af hjerteskaning (ekkokardiografi) og biobank hos nyfødte børn af diabetiske mødre**

Alle kvinder der følges for enten type 1 eller type 2 diabetes eller får konstateret graviditetsbetinget diabetes (diabetes der er opstået under graviditeten), der og føder i København, får tilbudt en ultralydsundersøgelse af hjertet (ekkokardiografi) af deres nyfødte barn. Ekkokardiografien foretages inden for de første 30 dage efter fødslen. I alt forventes ca. 1400 nyfødte at deltage. Der er en mulighed for, at vi på et senere tidspunkt vil kontakte jer, mhp. at høre om I vil deltage i yderligere undersøgelser.

Ultralydsundersøgelsen bliver udført af en ultralydtekniker eller en læge på Hjertesygdomme Forskning 2, Herlev Hospital. Dit barn vil blive skannet på brystkassen ved hjerteregionen og skal derfor have tøj af overkroppen under skanningen. Der vil blive sat seks 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. En blodtryksmanchet (en manchet med en oppustelig ballon indeni, som er forbundet til en trykmåler) bliver placeret på barnets overarm til måling af blodtryk. 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. Tilbuddet til gravide om ultralydsskanningen vil gælde i en 2-årig periode, t.o.m.2021.

### **Ultralydsskanningen af dit barns hjerte er normal**

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

### **Hvis ultralydsskanningen 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. I enkelte tilfælde vil man ved ultralydsscanningen af hjertet kunne se tegn på sygdom andre steder i kroppen. I så tilfælde vil vi viderehenvise dit barn til yderligere undersøgelser hos de relevante specialister. Informationer fra disse fremtidige undersøgelser vil løbende blive registreret i forbindelse med projektet.

### **Tilbud om opfølgende hjerteskaning**

Vi ved ikke meget om, hvordan påvirkninger af mors helbred, såsom sukkersyge gennem graviditeten, på længere sigt påvirker barnets hjertes funktion. Vi vil derfor i nogle tilfælde tilbyde en eller flere kontrolscanninger som en del af forskningsprojektet op igennem barnets tidlige ungdom. Dette for at vi kan opnå et større indblik i betydningen af sukkersyge for barnets hjerte ikke kun hos den nyfødte men også for det lille barn. Der vil være tale om maksimalt 3 ekstra skanninger frem til barnets 10-års fødselsdag.

### **Hvem kan deltage?**

Du kan deltage, hvis du er gravid og har type 1 eller type 2 sukkersyge, eller har fået diagnosticeret graviditetssukkersyge under din aktuelle graviditet. Igennem din graviditet skal du være fulgt på enten Rigshospitalet, Herlev Hospital eller Hvidovre hospital.

### **Tid og sted**

Skanningen foretages på Hjertesygdomme Forskning 2, Herlev Hospital i tidsrummet 8-17. Der afsættes 30 minutter til hele undersøgelsen. Når tiden er aftalt ved den projektansvarlige, vil du modtage en elektronisk påmindelse om tid og sted.

## **Tilmelding til deltagelse og booking af tid**

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

- Ved selve undersøgelsen.
- Vedlagt tilsagn kan underskrives og sendes til e-mail: [hgh-babyheart@regionh.dk](mailto:hgh-babyheart@regionh.dk)
- Vedlagt tilsagn kan underskrives og sendes med brev til følgende adresse:

Copenhagen Baby Heart, Hjertesygdomme Forskning 2 S104, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls vej 1, 2730 Herlev.

## **Fordele og ulemper**

Fordelene ved dette projekt er, at man vil få enorm stor viden om hyppigheden og betydningen af hjertefejl hos nyfødte af diabetiske mødre. 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.

## **Indhentning af oplysninger fra journalen**

Med jeres samtykke til deltagelse i Copenhagen Baby Heart Impact gives den projektansvarlige, sponsor og dennes repræsentant direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere forsøget. Nødvendige oplysninger fra mors og barns medicinske journaler vil blive indhentet til de projektansvarlige læger. Der

indhentes data vedrørende graviditet, arvelige sygdomme og fødsel. For de nyfødte, der har hjertesygdom, vil der ligeledes løbende blive indhentet 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**

Region Hovedstadens Forskningsfond har i 2019 bevilliget Copenhagen Baby Heart Impact 2.500.000 dkk. Studiet er dog endnu ikke fuldt finansieret, og der søges i skrivende stund og løbende fremover støtte fra fonde. Ingen af de deltagende læger tilknyttet projektet har nogle økonomiske interesser i projektet. Videnskabsetisk Komité vil blive orienteret om fremtidige støttegivere.

### **Vederlag til forsøgspersoner**

Der ydes ikke vederlag for deltagelse i projektet.

### **Initiativtager til projektet**

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

## Adgang til projektræsultater

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 forskningssekretær Pia Dupont, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls vej 1, 2730 Herlev. Kontaktoplysninger:

- **Telefon: 3868 6405**
- **E-mail: [hgh-babyheart@regionh.dk](mailto:hgh-babyheart@regionh.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  
Professor, overlæge, dr.med.  
Herlev-Gentofte Hospital

## Navn på lokal kontakt

Kamille Fogh  
Læge, ph.d.  
Herlev-Gentofte Hospital  
Tlf.: 3868 6432