

## Copenhagen Baby Heart Study Impact (CBHS-I)

### **Rutine hjertescanning og biobank hos nyfødte af diabetiske mødre, med opfølgning af barnet gennem den tidlige barndom**

#### Deltagerinformation til gravide med sukkersyge

**Vil du/I deltage i et forskningsprojekt til afklaring af hjertefejl hos børn efter graviditeter med sukkersyge. I vil blive tilbudt hjerteundersøgelse af mor og nyfødte barn efter fødslen, undersøgelse af navlesnorsblod fra barnet samt undersøgelse af fedtstoffer i barnets blodbane efter fødslen.**

#### **Projektet**

Alle gravide, der følges med enten type 1 eller type 2 sukkersyge, eller får konstateret graviditetsbetinget sukkersyge (sukkerysge, der opstår under graviditeten), der følges på enten Rigshospitalet, Hvidovre Hospital eller Herlev Hospital vil blive tilbudt deltagelse i projektet. Du/I får tilbudt ultralydsundersøgelse af hjertet (ekkokardiografi) af mor samt dit/jeres nyfødte barn, som vil udføres indenfor de første 30 dage efter fødslen. Som led i studiet tilbydes at tage en navlesnorsblodprøve ved fødslen, samt en blodprøve to gange i løbet af barnets første leveår for at undersøge niveauet af fedtstoffer i blodbanen. Derudover vil mor samt barn blive tilbudt kontrol ultralydsundersøgelse af hjertet år efter fødslen med henblik på hjerte status. I alt forventes knap 1400 mødre og børn at deltage i projektet.

Projektet kommer til at foregå frem til slutningen af december 2023.

I vil derudover have mulighed for at blive indkaldt til opfølgende hjerteundersøgelse indtil jeres barn når 10-års alderen.

Før du/I beslutter om du/I vil deltage i projektet beder vi dig/er læse denne deltagerinformation grundigt igennem. Du/I er velkommen til at spørge ved tvivl, og kan, hvis ønske herom, blive inviteret til en samtale om projektet, hvor deltagerinformation kan blive uddybet og evt. spørgsmål afklaret. Du/I er velkommen til at tage en pårørende med til samtalen. Du/I har ret til betænkningstid, før samtykkeerklæring underskrives. Det er frivilligt at deltage i projektet. Du/I kan når som helst og uden at give en grund trække samtykke tilbage. Det vil ikke få konsekvens for dit/jeres barns videre behandling.

#### **Baggrund**

*Hvorfor tilbyder vi hjertescanning af nyfødte efter graviditeter med sukkersyge?*

Hjertefejl er den hyppigste medfødte sygdom. 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 scanning af fosteret gennem den gravide mave er teknisk sværere end scanning, når barnet er kommet til verdenen. Ultralydsscanning er både en effektiv, sikker og ufarlig metode til at undersøge hjertet. Undersøgelsen er derfor også velegnet til at diagnosticere en evt. hjertefejl hos helt små børn. Finder vi en hjertefejl, vil vi sikre, at den rigtige kontrol og evt. 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.



Type 1 og type 2 sukkersyge samt sukkersyge opstået under graviditeten kan påvirke fosterets udvikling, og børn af mødre med sukkersyge i graviditeten har en overhyppighed af misdannelser i hjertet. Dog er risikoen mindre ved velreguleret sukkersyge. Op til 3% af alle graviditeter påvirkes af sukkersyge, og er den hyppigste komplikation under graviditeten i Danmark.

#### *Hvorfor er vi interesserede i børn af mødre med sukkersyge?*

Tidligere studier, der har undersøgt hjertet hos nyfødte af mødre med sukkersyge, 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 på 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 en hjertesygdom samt at få afklaret barnets gevinst, ved at få foretaget en grundig hjertescanning lige efter fødslen. Ved langtidsopfølgning af resultaterne vil forskningen yderligere kunne belyse mange nye og uafklarede forhold omkring disse børns udvikling. Den information, der indsamles, vil være til gavn for fremtidig håndtering af børn født af mødre med sukkersyge i graviditeten samt i rådgivningen af den gravide med sukkersyge.

#### *Hvorfor vil vi tage blodprøver fra navlesnoren?*

Blodet fra navlesnoren kommer fra barnet og kan muligvis bruges til allerede ved fødslen at undersøge for medfødte sygdomme. Ved systematisk at undersøge blodet fra ca. 1400 nyfødte efter graviditeter påvirket af sukkersyge, håber vi at opnå tilstrækkelig viden til at vurdere om man i fremtiden kan bruge navlesnorsblod til at undersøge for medfødte sygdomme hos denne gruppe af nyfødte.

#### *Hvorfor vil vi undersøge for fedtstoffer i blodbanen hos barnet?*

Fedtstoffer i blodet, særligt kolesterol er en væsentlig risikofaktor for senere kardiovaskulær sygdom. Sukkersyge i graviditeten kan være en risikofaktor for forhøjet niveau af fedtstoffer i blodet allerede hos det nyfødte barn, men også senere i livet.

#### **Hvem kan deltage?**

Du/I kan deltage i projektet, hvis

- Gravid og konstateret type 1 eller type 2 sukkersyge, eller har fået diagnosen graviditetssukkersyge under din aktuelle graviditet.
- Igennem din graviditet skal du være fulgt på enten Rigshospitalet, Herlev Hospital eller Hvidovre Hospital, og dit fødested skal være på en af de tre nævnte hospitaler
- Tilbuddet gælder i en toårig periode, t.o.m. 2023

#### **Hvem kan ikke deltage?**

Du kan ikke deltage i projektet, hvis

- Du/I ikke taler og forstår dansk eller engelsk.

#### **Lokalisation**

Hjertescanningen, EKG samt undersøgelse af fedtstoffer i blodet foretages på Afdeling for Hjertesygdomme, Forskning 2, Herlev Hospital i tidsrummet 8-17. Der afsættes 30 min til hele undersøgelsen.

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

Du/I kan give tilsagn med underskrift til deltagelse på følgende måder:

- Ved ambulant besøg hos diabetesjordemoder eller læge
- Vedlagte tilsagn kan underskrives og sendes før fødslen på e-mail til:

[hgh-babyheart@region.dk](mailto:hgh-babyheart@region.dk)

- Vedlagt tilsagn kan underskrives og sendes før fødslen med brev til følgende adresse:  
Copenhagen Baby Heart, Afdeling for hjertesygdomme, Forskning 2 S104, Herlev Hospital  
Borgmester Ib Juuls vej 1, 2730 Herlev

Vi beder jer om selv at booke tid til hjerteundersøgelse efter fødslen på [www.baby-heart.dk](http://www.baby-heart.dk)

### **Udelukkelse fra og afbrydelse af projektet**

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

### **Afbrydelse af projektet**

Ved uforudsete praktiske, økonomiske eller personalemæssige årsager kan vi være nødsaget til at standse projektet. Vi forventer ikke disse forhindringer.

Det er som tidligere nævnt frivilligt at deltage i projektet og man kan når som helst og uden at give en grund, trække sit samtykke tilbage.

### **Hvordan foregår projektet**

Alle gravide, der følges med enten type 1 eller type 2 sukkersyge, eller får konstateret graviditetsbetinget sukkersyge (sukkersyge, der opstår under graviditeten), der følges på enten Rigshospitalet, Hvidovre Hospital eller Herlev Hospital, samt deres nyfødte vil blive tilbudt deltagelse i projektet.

Ultralydsundersøgelsen af hjertet bliver udført af en ultralydstekniker eller en læge på Afdeling for Hjertesygdomme, Forskning 2, Herlev Hospital. Dit/jeres nyfødte barn vil blive ultralydsscannet på brystkassen ved hjerteregionen og skal derfor have tøj af overkroppen under scanningen. Der vil blive sat klistermærker med elektroder på barnets overkrop for at måle barnets hjerterefrekvens under scanningen samt måle hjertes elektriske aktivitet. Der vil kortvarigt blive sat en måler omkring hånd/fod til måling af iltmætningen i blodet. En blodtryksmanchet (en manchet med en oppustelig ballon indeni, som er forbundet til en trykmåler) bliver kortvarigt placeret på barnets overarm til måling af blodtryk. Det er vigtigt, at du/I er tilstede under undersøgelsen. Hjertescanning af mor vil udføres på samme måde, dog kan bh/top beholdes på. Selve undersøgelsen tager ca. 20 min i alt.

Tilbuddet til gravide om ultralydsscanningen vil gælde i en 2-årig periode, t.o.m 2023.

Vi vil spørge dig/jer om vi må tage følgende prøver:

- Efter fødslen vil vi tage en blodprøve fra navlesnoren (9 ml). Prøven tages på et tidspunkt, hvor det ikke har nogen betydning for barnet, da navlesnoren kasseres efter fødslen.
- Efter fødslen vil vi når barnet er 2 måneder og 12 måneder tage en vene blodprøve (6 ml)

Derudover vil vi spørge dig/jer om vi må indhente information om undersøgelser i graviditeten, information omkring fødslen samt information under barnets opvækst, bla. omkring amning.

### **Ultralydsundersøgelse af hjerte**

#### *Hvis normal*

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

#### *Hvis ikke normal*

Hvis der er den mindste tvivl om, hvorvidt scanningen er normal, vil der være brug for, at en hjertelæge ser undersøgelsen igennem. Du/I vil i dette tilfælde få besked om, at du indenfor få dage bliver kontaktet af en hjertelæge, der vil fortælle hvad scanningen viser. Såfremt der fortsat er mistanke om en hjertefejl, vil du og dit barn blive kaldt ind til en supplerende scanning 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 de tilfælde vil vi viderehenvise dit barn til yderligere undersøgelser hos de relevante specialister, og information herom vil løbende blive registreret i forbindelse med projektet.

#### *Tilbud om opfølgende hjerteundersøgelse*

På nuværende tidspunkt er det ikke fuldt belyst 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 opvækst. Dette for at vi kan opnå større indblik i betydningen af sukkersyge for barnets hjerte, ikke kun hos den nyfødte, men også senere i barndommen. Der vil være tilbud om ekstra scanninger frem til barnets 10-års fødselsdag.

#### **Hvad sker der med prøverne?**

##### *Rutineprøver*

- Navlesnorsblod vil udtages med henblik på rutineanalyse for bla. salte i blodet, fedtstoffer i blodet, organfunktion, herunder lever- og nyrefunktion, sukkersyge parametre og DNA-oprensning.

##### *Lipidprofil*

- Når barnet er 2 måneder samt 12 måneder tilbydes venøs blodprøve fra barnet med henblik på undersøgelse af type samt koncentration af fedtstoffer i blodbanen.

Analyser af både navlesnorsblod samt lipidprofil laves som hovedregel på et senere tidspunkt, og vil derfor ikke kunne bruges til at sige noget om barnets helbred på prøvetagningstidspunktet. Analyserne har derfor kun værdi rent forskningsmæssigt, og I vil derfor ikke få svar på disse prøver.

##### *Biobank*

Overskydende blod vil blive overført til en forskningsbiobank. Oprettelse af en forskningsbiobank anmeldes til Datatilsynet. Forskningsbiobanken lukkes når projektet ophører 1. juli 2029. Ved lukning af forskningsbiobanken vil overskydende materiale blive overført til en biobank med henblik på mulighed for senere forskning. Et eventuelt senere forskningsprojekt, der tager udgangspunkt i materialet i biobanken, vil anmeldes til Den Videnskabsetiske Komité. Fremtidige forskningsprojekter i materiale fra biobanken kræver som udgangspunkt nyt samtykke.

#### **Datasikkerhed**

Projektet er anmeldt til Videnskabsetisk komité. Blodprøver analyseres på klinisk biokemisk afdeling på både Herlev, Hvidovre og Rigshospitalet. Eventuelt overskydende blod vil gemt i en biobank på Herlev hospital med henblik på senere forskning, hvor databeskyttelsesreglerne fortsat overholdes, yderligere analyser kan udføres efter godkendelse fra Videnskabsetisk Komité.

Behandling af personhenførbare data sker under iagttagelse af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven og Sundhedsloven.

#### **Med dit samtykke vil vi bede om lov til at:**

- indhente oplysninger fra din (den gravide) patientjournal
- indhente oplysninger fra din/jeres nyfødtes patientjournal
- indhente oplysninger fra registre omkring...
- indhente oplysninger på hvordan det er gået dig (den gravide) og barnet helbredsmæssigt med opslag i jeres journal og gennem nævnte registre og databaser.

- evt. at kontakte jer for at følge op på din (den gravide) og barnets helbredsstatus. (I vil stadig kunne deltage, hvis I ikke ønsker at vi må tage kontakt på et senere tidspunkt).

### **Ulemper, risici og komplikationer ved projektet og undersøgelserne**

Som udgangspunkt er der ikke bivirkninger eller risici forbundet med at deltage i projektet, fraset kortvarig ubehag ved blodprøvetagning, Der vil blive givet mulighed for anvendelse af EMLA creme eller EMLA plaster inden blodprøvetagning, for at mindske ubehag. Ultralydsundersøgelse af hjertet er uden kendte bivirkninger. Du/I skal afsætte tid til at få undersøgelsen 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 kan resultatet af scanningen potentielt føre til unødigt bekymring.

### **Nytte ved projektet og undersøgelserne**

Fordelen ved dette projekt er, at man vil opnå stor viden om hyppigheden og betydningen af hjertefejl hos nyfødte af mødre med sukkersyge i graviditeten. For det enkelte barn vil et eventuelt fund af en ellers ikke identificeret medført hjertesygdom medføre, at man tidligt kan tilbyde den rigtige kontrol og observation og dermed forventes risikoen for komplikationer at kunne reduceres. Børn hvor vi finder abnorme fund, vil blive tilbudt opfølgning efter eksisterende retningslinier. Derfor vil dette forskningsprojekt være til mulig gavn for både jeres barn og din familie. Derudover vil det være vigtigt for videre forskning.

### **Dine/jeres oplysninger**

Med din/jeres samtykke til deltagelse i projektet gives den projektansvarlige samt øvrige projektmedarbejdere direkte adgang til relevante helbredsoplysninger i journalen, for at kunne gennemføre, overvåge og kontrollere projektet. Nødvendige oplysninger fra mors og barns medicinske journaler vil blive indhentet af projektansvarlige læger.

Vi indhenter bla. graviditets- og fødselsoplysninger samt information om arvelige sygdomme og medicin på mor samt dit/jeres kommende barn, hvis du/I giver jeres samtykke hertil. For de nyfødte, der har hjertesygdom, vil der ligeledes løbende blive indhentet oplysninger om forløbet fra journalmateriale.

Der vil i projektet blive behandlet personoplysninger. Databeskyttelsesloven og databeskyttelsesforordningen vil i denne forbindelse blive overholdt.

Oplysninger om dine/jeres helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig/der, som fremkommer i forbindelse med projektet, er omfattet af tavshedspligt.

Data fra projektet gemmes i en godkendt database og resultaterne analyseres i anonymiseret form. De journaloplysninger, som overføres til databasen, vil udelukkende være af helbredsmæssig karakter.

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

Den direkte adgang til journalerne er afgørende for at kunne gennemføre projektet.

### **Forsøgsresultater**

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

### **Økonomisk støtte**

Region Hovedstadens Forskningsfond har i 2018 bevilliget Copenhagen Baby Heart Impact 2.500.000 dkk. Studiet er endnu ikke fuldt finansieret, og der søges i skrivende stund og løbende fremover støtte fra fonde. Ingen af de deltagende læger tilknyttet projektet 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**

Projektet er startet på initiativ af professor, overlæge, dr. med. Kasper Iversen og professor, overlæge, dr. med. Henning Bundgaard

### **Information om undersøgelsen**

Projektet er godkendt af den Videnskabetiske komité for Region Hovedstaden (H-19038069) samt af Videnscenter for Dataanmeldelser i Region Hovedstaden.

### **Kontaktoplysninger**

Hvis du vil vide mere om projektet, er du velkommen til at kontakte:  
Forskningssekretær Pia Dupont, Afdeling for Hjertemedicin, Herlev Hospital

- Telefon: 38 68 64 05
- E-mail: [hgh-babyheart@regionh.dk](mailto:hgh-babyheart@regionh.dk)

Vi håber at du/I med denne deltagerinformation 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. Du/I er altid velkommen til at kontakte personalet på afdelingen eller ovenstående projektansvarlige læge for yderligere spørgsmål.

Vi beder dig også læse det vedlagte materiale "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Ønsker du/I at deltage i projektet, vil vi bede dig/jer underskrive vedlagte samtykkeerklæring. Du/I skal desuden give samtykke til, at vi må indhente fødselsoplysninger på dit/jeres kommende barn.

Med venlig hilsen

Henning Bundgaard  
Professor, Overlæge, dr. med  
Rigshospitalet

Kasper Iversen  
Professor, Overlæge, dr. med  
Herlev – Gentofte Hospital

**Navn på lokal/projektspecifik kontakt:**