

Deltagerinformation til forældre af børn med ventrikelseptumdefekt

Tilbud om opfølgende hjerteskaning i Copenhagen Baby Heart Study Impact, frem til 2028.

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 opfølgende hjerteskaning til jeres barn?

Den mest almindelige medfødte sygdom er 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.

Ved den skanning I med jeres nyfødte søn eller datter deltog ved i projektet Copenhagen Baby Heart Study, kunne lægerne konstatere af jeres barn er født med en ventrikelseptumdefekt også kaldet en VSD. En VSD er et hul i skillevæggen mellem hjertekamrene (ventriklerne). Nogle huller er store, andre er små. Hos de fleste børn er hullet den eneste fejl i hjertet, men der kan samtidig være andre fejl i hjertet og de store pulsårer. VSD er den almindeligste af alle hjertefejl. Ca. 30 pct. af børn med medfødt hjertesygdom har en VSD. Hullet imellem hjertekamrene kan medføre et overløb af blod fra venstre til højre hjertekammer. Hvis hullet er stort, kan overløbet påvirke det flow af blod der pumpes til lungerne og dermed lungekredsløbet. Hvis hullet derimod er lille, er overløbet mindre, og lungepulsårerne påvirkes derfor ikke. Små huller kan lukke sig af sig selv spontant, og store huller bliver hyppigt mindre med tiden. De fleste alvorlige hjertefejl hos nyfødte vil allerede være fundet i graviditeten. Mindre alvorlige hjertefejl, kan ikke altid erkendes under graviditeten, som f.eks. en lille VSD. Dette skyldes, at skanning af fosteret gennem den gravide mave er teknisk sværere end skanning, når barnet er kommet til verden.

Ultralydsskanning er en både effektiv, sikker og ufarlig metode til at undersøge hjertet. Undersøgelsen er derfor velegnet til at finde en eventuel hjertefejl men også til at påvise andre små afvigelser i et ellers fuldt normalt fungerende hjerte. Dette er afvigelser som ifølge aktuel standardpraksis anses for ubetydende for barnet og indenfor normalområdet. Derfor udløser sådanne fund i dag, heller ikke nogen umiddelbar opfølgning ved f.eks. en børnehjerteafdeling, hvorfor man kun ved meget lidt om hvordan sådanne afvigelser opfører sig senere hen i barndommen. Derfor ønsker vi at følge op på sådanne fund, da det kan give os et langt bedre indblik i udviklingen af hjertet igennem den helt tidlige barndom, og om det evt. har en betydning senere i barndommen at være født med en mindre defekt eller afvigelse. Ved langtidsopfølgning af

resultaterne vil forskningen yderligere kunne belyse mange nye og uafklarede forhold omkring disse børns udvikling – til gavn for fremtidig behandling af børn med medfødt hjertefejl.

Hvilke børn bliver tilbudt at komme til en opfølgende skanning?

Alle børn der bliver tilbudt en eller flere opfølgende skanninger, har hjerter der er fuldt velfungerende og normale, men hvor vi har fundet små afvigelser eller atypiske forhold, som dog ikke påvirker funktionen af hjertet. I jeres tilfælde har fund af en VSD gjort, at vi tilbyder jeres barn opfølgende skanning i projektet.

Udførelse af opfølgende hjerteundersøgelse

Børn hvor der er fundet afvigelser ved hjerteskanningen på den nyfødte udført i Copenhagen Baby Heart, her fund af en VSD, vil tilbydes deltagelse i dette substudie.

Ønsker du at dit barn skal deltage, vil barnet gennemgå:

- *Helbredsundersøgelse.* Vi vil spørge til helbredsforhold og arvelige sygdomme i familien. Der vil blive målt barnets højde, vægt, puls og evt. blodtryk og blive hjerte- lungestetoskoperet.
- *Ultralydsundersøgelse af hjertet udenpå brystkassen.* Med denne undersøgelse kan vi se hvordan hjertet pumper og slapper af, måle vægtykkelser, se hvordan hjerteklapperne fungerer, og undersøge den første del af hovedpulsåren aorta.
- *Hjertediagram (elektrokardiogram, EKG).* Vi ser efter om der i EKG'et er tegn på hjerterytmeforstyrrelse, hjertemuskelfortykkelse.
- *Blodprøver.* Blodprøverne benyttes til måling af organfunktion samt evt. genetisk udredning.

Ultralydsundersøgelsen bliver udført af en ultralydtekniker eller en læge på Kardiologisk Forskningsenhed, Herlev Hospital. Dit barn vil som ved den første undersøgelse kort efter fødslen, 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 hjerterefrekvens under skanningen, der vil blive sat en måler på en enkelt finger 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 undersøgelsen tager ca. 20 min. Det er vigtigt, at en eller begge forældre er til stede under undersøgelsen.

Resultat af ultralydskanningen

Visse tilstande udløser kun en enkelt opfølgende undersøgelse. Hvis der viser sig at hullet i skillevæggen har lukket sig af sig selv ved den opfølgende undersøgelse, vil barnet enten blive afsluttet direkte på dagen for skanningen, eller efter få dage, hvis der er behov for at tage en mere erfaren speciallæge med på råd.

Andre børn, vil blive tilbudt yderligere opfølgning, for at vurdere udvikling af eventuelle fund, over en tiårig periode.

Hvis ultralydskanningen af dit barns hjerte ikke er normal

Ved 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. 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.

Tid og sted

Skanningen foretages på Kardiologisk Forskningsenhed, Herlev Hospital. 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
- Vedlagt tilsagn kan underskrives og sendes med brev til følgende adresse: Copenhagen Baby Heart Study, Hjertemedicinsk afsnit S103, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls, 2730 Herlev.
- Der kan bookes tid per telefon til 38686405 eller direkte på www.baby-heart.dk

Risici og ubehag ved undersøgelserne

Du skal være opmærksom på, at hvis du siger ja til at dit barn kan deltage i undersøgelsen, siger du samtidig ja til at få information om andre forhold, som vi finder ved undersøgelserne, - også hvis de skulle være unormale. Ved at få foretaget disse undersøgelser, vil du få viden omkring dit barns hjerte – for eksempel hvordan det pumper og slapper af, vægtykkelser, hovedpulsåren, hvordan hjerteklapperne fungerer og ser ud – også hvis dette skulle være unormalt. I tilfælde af, at der diagnosticeres en hjertesygdom, vil dit barn blive tilbudt opfølgning efter eksisterende retningslinjer og ikke i projekt øjemed. I forbindelse med undersøgelserne, kan der blive diagnosticeret hjerte-tilstande eller sygdomme, som enten er uden betydning eller som almindeligvis først kræver kontrol og eventuel behandling senere hen i livet. I disse tilfælde vil resultatet af skanningen potentielt føre til unødigt bekymring. Samtidig vil der også være mulighed for at få diagnosticeret og eventuelt behandlet en hjertefejl før der udvikles unødvendige komplikationer.

Transthorakal ekkokardiografi (TTE)

Ultralydsundersøgelse af hjertet med lyd hovedet placeret udenpå brystkassen. Denne undersøgelse medfører ingen risici, bivirkninger eller gener. Ubekymring i form af at skulle ligge stille på venstre side den tid, som undersøgelsen tager, dvs. ca. 20 min, kan forekomme.

Blodprøver

En mindre blødning fra indstiksstedet kan forekomme. Der er en sjælden risiko for infektion. Mængden af tappet blod pr. person er maksimalt 12 ml og ubetydeligt. 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.

Genetisk udredning

Hvis der påvises specifikke strukturelle fund i din familie vil den genetiske undersøgelse kunne bidrage til at forklare, hvilken genetisk ændring, der ligger til grund for dette. Ud fra den nuværende viden vil vi i mange tilfælde IKKE kunne finde den genetiske ændring, der har medført de specifikke fund, men ved målrettet at undersøge et mindre antal gener, som er knyttet til sygdom i hjertet, forventer vi at øge vores viden om betydningen af genetiske ændringer for udviklingen specifikke tilstande i hjertet. Selvom det kun er et mindre antal gener der undersøges ved denne genetiske udredning, vil vi også kunne finde genetiske ændringer, der kan være forbundet med udvikling af andre sygdomme. I forhold til dette er det meget vigtigt, at du allerede før blodprøven tages, tager stilling til, om du ønsker at blive oplyst om sådanne "tilfældige" genetiske fund.

Udelukkelse fra og afbrydelse af projektet

Der forventes ikke omstændigheder, der medfører at projektet afbrydes, eller at dit barn udelukkes fra projektet.

Indhentning af oplysninger fra journalen

Med jeres samtykke til deltagelse i Copenhagen Baby Heart Study - Impact gives den forsøgsansvarlige, 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 projektsansvarlige 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. Behandling af personhenførbare data sker under iagttagelse af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven 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.

Nytte ved projektet og undersøgelserne

Dette studie giver mulighed for et bedre indblik i udviklingen af hjertet igennem den helt tidlige barndom, og om det evt. har en betydning senere i barndommen at være født med en mindre defekt eller afvigelse. Børn hvor vi finder abnorme fund, vil blive tilbudt opfølgning efter eksisterende retningslinier. Derfor vil dette forskningsprojekt være til gavn for både jeres barn og for fremtidig behandling af børn med medfødt hjertefejl. Derudover vil det være vigtigt for videre forskning.

Oplysninger om økonomiske forhold

Region Hovedstadens Forskningsfond har i 2018 bevilliget Copenhagen Baby Heart Study - 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 komite 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 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 overlæge Kasper Iversen, Kardiologisk afdeling, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls vej, 2730 Herlev. Kontaktoplysninger:

- **Telefon: 3868 6405**
- **E-mail: 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

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

Navn på lokal/projektspecifik kontakt (indsættes):