

Deltagerinformation til kontrolgruppe af raske børn

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 som kontrolgruppe i et sundhedsvidenskabeligt 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 dit barn kan 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 nogle børn fra Copenhagen Baby Heart en opfølgende hjerteskaning?

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. De fleste alvorlige hjertefejl hos nyfødte vil allerede være fundet i graviditeten. Mindre alvorlige hjertefejl, og i sjældnere tilfælde alvorlige hjertefejl, kan ikke altid erkendes under graviditeten. 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 diagnosticere eventuel hjertefejl men også til at påvise andre små ikke betydningsfulde afvigelser. Her er der tale om afvigelser som ifølge aktuel standardpraksis anses for ubetydningsfulde og indenfor normalområdet. Derfor udløser sådanne fund i dag ikke nogen umiddelbar opfølgning ved f.eks. en børnehjerteafdeling, hvorfor man kun ved meget lidt om hvordan sådanne afvigelser udvikler sig senere hen i barndommen. Hvad vi heller ikke har meget viden om, er hvordan faktorer der påvirker mors helbred igennem graviditeten, f.eks. kroniske eller akutte sygdomme, medicinindtag før eller under graviditeten, eller hvis fostret har fået konstateret afvigelser ved de skanninger der tilbydes under graviditeten, kan påvirke barnets hjertes funktion igennem den tidlige barndom.

Derfor tilbyder vi, at udvalgte grupper af børn, der allerede har deltaget i studiet Copenhagen Baby Heart at komme til opfølgende skanninger igennem de første leveår og frem til 10 års alderen.

Hvorfor er en kontrolgruppe også vigtig?

For at forstå ovenfor beskrevne forhold bedre, er det vigtigt, at vi også undersøger børn, hvor der **ikke** er fundet afvigelser ved hjerteskaning i Copenhagen Baby Heart eller hvor der **ikke** har været indvirkende faktorer under graviditeten. Disse børn vil være kontrolgruppen i studiet. Kontrolgruppen er nødvendig for at vi kan sammenholde undersøgelsesresultater for kontrolgruppen i forhold til børn født med afvigende eller atypiske hjerteparametre eller børn født efter indvirkende faktorer under graviditeten. Derfor kan jeres barn i kontrolgruppen bidrage med vigtig viden til forskningsprojektet.

Udførelse af opfølgende hjerteundersøgelse

Børn hvor der er fundet afvigelser ved hjerteskanningen på den nyfødte udført i Copenhagen Baby Heart eller hvor der har været indvirkende faktorer under graviditeten, vil få tilbudt opfølgende undersøgelse i dette substudie. En kontrolgruppe bestående af børn hvor der ikke var afvigende fund ved den første skanning eller hvor der ikke var indvirkende faktorer under graviditeten, vil ligeledes tilbydes deltagelse i dette substudie.

Undersøgelser

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

- *Helbredsundersøgelse.* Vi vil spørge til Deres helbredsforhold og arvelige sygdomme i jeres familie. Dit barn vil få målt højde, vægt, puls og blodtryk og blive hjerte- lungestetoskoperet.
- *Ultralydsundersøgelse af hjertet udenpå brystkassen (transthorakal ekkokardiografi).* Med denne undersøgelse kan vi se hvordan dit barns hjerte 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 dit barns EKG er tegn på hjerterytmeforstyrrelse, hjertemuskel fortykkelse.
- *Blodprøver.* Blodprøverne benyttes til undersøgelse af organfunktion.

Tid og sted

Undersøgelsen 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, Hjertemedicinsk afsnit S103, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls vej 1, 2730 Herlev.

Risici og ubehag ved undersøgelserne

Der er ingen risici ved projektet og eneste ulempe er, at man skal bruge tid på at få skanningen foretaget. 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.

Transtorakal ekkokardiografi (TTE)

Ultralydsundersøgelse af hjertet med lydovedet placeret udenpå brystkassen. Denne undersøgelse medfører ingen risici, bivirkninger eller gener. Ubehag 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 Videnskabetiske Komité. Fremtidige forskningsprojekter i materiale fra biobanken kræver som udgangspunkt nyt samtykke.

Udelukkelse fra og afbrydelse af projektet

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

Indhentning af oplysninger fra journalen

Med dit samtykke til deltagelse i Copenhagen Baby Heart Study Impact gives den forsøgsansvarlige, 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 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 vil kunne tilvejebringe information om forekomsten af hjertesygdomme hos børn, samt normalværdier for kammerstørrelser, vægtykkelser, klapsygdomme og blodfløde i hjertet. I denne henseende er en kontrolgruppe af raske børn uden nogen form afvigende parametre ved den første skanning i Copenhagen Baby Heart eller nogen form for indvirkende faktorer gennem graviditeten yderst vigtig. Således forventes studiet at øge vores forståelse for udvikling af sygdom og sygdomsmekanismer og at øge vores muligheder for tidlig behandling – og dermed udvikling af færre manifestationer af sådanne sygdomme. For den enkelte patient 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 dit barn og jeres familie. Derudover vil det være vigtigt for videre forskning.

Oplysninger om økonomiske forhold

Region Hovedstadens Forskningsfond har i 2018 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. Videnskabetisk 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, Herlev Ringvej 75, 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):