

## Deltagerinformation

### Tilbud om opfølgende hjerteskaning og elektrokardiogram 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 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 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 hjerteundersøgelse til jeres barn?

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 hjertefejl hos nyfødte vil allerede være fundet i graviditeten. Mindre alvorlige hjertefejl, og i enkelte sjældnere tilfælde alvorlige hjertefejl, kan ikke altid erkendes under graviditeten. Dette kan skyldes, at skanning af fosteret gennem den gravide mave er teknisk sværere end skanning, når barnet er kommet til verden og at visse tilstande der skyldes forstyrrelser i hjertets elektriske system først kan undersøges grundigt udenfor mors mave. Hjerteundersøgelsen, som den jeres barn deltaget ved i Copenhagen Baby Heart, 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-betydende afvigelser i f.eks. den elektriske overledning på elektrokardiogrammet (EKG'et). Her er der tale om afvigelser som ifølge aktuel standardpraksis anses for ubetydende 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

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

#### Hvilke børn bliver tilbudt at komme til en opfølgende skanning?

Ved efterfølgende gennemgang og analyse af den undersøgelse I med jeres nyfødte søn eller datter deltog i ved projektet Copenhagen Baby Heart, kunne lægerne konstatere at enkelte målte værdier på EKG'et ligger

i enten den lave eller høje ende af hvad der internationalt er bestemt som normalområder. Afvigelser kan f.eks. være forstyrrelser i hjertets elektriske impulser som hurtig/langsom hjerterytme eller ekstraslag, eller påvirkninger af selve hjertemusklen.

Det er vigtigt at understrege, at dit barns hjerte er fuldt velfungerende, og at de mindre afvigelser eller atypiske forhold vi har konstateret ved undersøgelsen ikke påvirker funktionen af dit barns hjerte. Dog ved man i dag ikke om dette på sigt kan få konsekvenser for hjertet, hvorfor vi ønsker at undersøge dette nærmere. Ved at tilbyde jeres barn opfølgende undersøgelse med gentagelse af EKG'et, kan vi undersøge om disse forhold fortsat er tilstede, om de er gået i sig selv eller evt. er progredieret igennem barnets første leveår og derved opnå større viden om konsekvensen af sådanne fund.

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 hjerterytme-forstyrrelse, hjertemuskelfortykkelse.
- *Blodprøver.* Blodprøverne benyttes til måling af organfunktion samt evt. genetisk udredning.

Børn hvor der er fundet afvigelser ved EKG udført i Copenhagen Baby Heart, vil få tilbudt opfølgende undersøgelse i dette opfølgingsstudie. En kontrolgruppe bestående af børn hvor der ikke var afvigende fund ved den første skanning, vil ligeledes tilbydes deltagelse i dette substudie.

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 tøjet af overkroppen under skanningen. Der vil blive sat seks klistermærker med elektroder på barnets overkrop og 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. Undersøgelsen medfører ingen gener eller risici for barnet. Det er vigtigt, at en eller begge forældre er til stede under undersøgelsen.

### **Resultat af ultralydskanningen**

Visse tilstande udløser kun en enkelt opfølgende undersøgelse. Andre børn, vil blive tilbudt yderligere opfølgning, for at vurdere udvikling af eventuelle fund, over en ti-årig periode.

### **Hvis EKG'et ikke er normalt**

Ved den mindste tvivl om, hvorvidt EKG'et er normalt, vil en hjertelæge se 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 undersøgelsen viser. Såfremt der findes fund der kræver opfølgning udenfor vores forskningsregi vil vi sørge for at 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:

1. Ved selve undersøgelsen.
2. Vedlagt tilsagn kan underskrives og sendes til e-mail: [hgh-babyheart@regionh.dk](mailto:hgh-babyheart@regionh.dk)
3. Vedlagt tilsagn kan underskrives og sendes med brev til følgende adresse: Copenhagen Baby Heart Study, Hjertemedicinsk afsnit S103, Herlev Hospital, Borgmester Ib Juuls vej 1, 2730 Herlev.

Der kan bookes tid per telefon til 38686405 eller direkte på [www.baby-heart.dk](http://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 lydhovedet 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 afbrydelse af forsøget, eller at dit barn skal udelukkes fra projektet.

### **Indhentning af oplysninger fra journalen**

Med jeres samtykke til deltagelse i Copenhagen Baby Heart Impact gives den projekt 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 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.

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 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 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

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

**Navn på lokal/projektspecifik kontakt (indsættes):**