



## Hjertekateterisering av barn med medfødt hjertefeil

Oslo Universitetssykehus (Barnekardiologisk avdeling og Kreftregisteret) og Universitetet i Sør-Norge deltar i en europeisk studie om medisinsk stråling og barnekreft: HARMONIC, <https://www.isglobal.org/en/-/harmonic> og <https://harmonicproject.eu/>.

**Formålet med studien er å etablere en europeisk kohort av barn og unge som har gjennomgått en eller flere hjertekateteriseringer pga. medfødt hjertefeil, for å analysere trender i stråledoser og estimere risiko for leukemi og annen kreftsykdom.**

Barn født med hjertefeil gjennomgår ofte en rekke undersøkelser og behandlinger som innebærer bruk av ioniserende stråling (røntgen). Vi vet at barn er spesielt utsatt for bivirkninger av stråling. Undersøkelse og behandling ved hjelp av røntgengjennomlysning ved hjertekateterisering er av uvurderlig betydning for overlevelsen i denne unge pasientgruppen. Selv om nytten av behandlingen langt overskygger risikoen, er det viktig å øke forståelsen av mulige langtids helseeffekter for å optimalisere behandlingen og redusere risikoen for negative helseutfall på lang sikt.

Vi vil i denne undersøkelsen beregne stråledoser knyttet til hjertekateteriseringer av barn og unge fra fødsel av og opp til atten års alderen utført ved Rikshospitalet mellom 1985 og 2022 og analysere om risiko for kreft er knyttet til stråledosen.

Den norske kohorten vil bestå av 5-8000 pasienter med tilhørende antropometriske og kliniske data samt tekniske data fra undersøkelser. Disse dataene vil sammenstilles med tilsvarende data fra andre europeiske land i en kohort som skal omfatte om lag 100 000 individer. Resultater fra analysene vil bli publisert i internasjonale vitenskapelige artikler. All databehandling og publisering er underlagt etiske og juridiske krav. Det vil si at ingen av forskerne vil ha tilgang til direkte identifiserbare data mens dataene analyseres. Det gjøres også tiltak for å begrense mulighet for bakveisidentifisering bl.a. ved å benytte antall dager mellom fødselsdato og prosedyrene istedenfor konkrete datoer. Resultater som publiseres vil omfatte aggregerte stråledoser og gruppebaserte risikoestimer, og vil i alle tilfelle være generalisert, slik at ingen individer kan identifiseres.

### Datakilder

Vi vil innhente data fra pasientjournal ved Barnekardiologisk avdeling ved Rikshospitalet og strålingsdata fra sykehusets radiologiske informasjonssystem for å beregne stråledosene ved undersøkelser og behandling. I tillegg vil vi koble til relevante data fra andre registre; fra Medisinsk Fødselsregister om evt. medfødte tilstander eller diagnoser som er forbundet med høyere risiko for kreft; fra Norsk Pasientregister om evt. organtransplantasjon da prosedyrer rundt dette kan føre til økt risiko for kreft; og fra Kreftregisteret om evt. kreftdiagnoser i tiden etter utredning og behandling for hjertefeil. Pasientene blir fulgt opp inntil en sensureringsdato, og vi henter informasjon fra Folkeregisteret om evt. dødsfall eller flytting ut av landet og fra Dødsårsaksregisteret om dødsårsak.

## Pasientrettigheter

Ifølge EUs personvernforordning og Personopplysningsloven har pasienter rett til innsyn, retting og sletting av egne data. Ved dette prosjektet vil forskningsgruppen motta aidentifiserte data fra ulike registre. Det innebærer at vi kan ikke innfri kravet om innsyn, retting eller sletting av data. En slik krav kan stilles til registre som behandler kildematerialet. Flere av de aktuelle registrene vil imidlertid ikke kunne innfri alle krav pga. egne forskrifter.

Frem til 31.03.2023 kan pasienten eller pasientens pårørende velge å trekke seg fra studien.

## Norske samarbeidspartnere

Oslo Universitetssykehus HF

- Kreftregisteret er administrator av pasientkohort, database og kobling av data (nasjonal PI)
- Rikshospitalet bidrar med kliniske pasientdata og tekniske parametere fra intervensjonene

Universitetet i Sør-Norge

- Deltar i datainnsamling på Rikshospitalet, etablerer database
- Deltar i arbeidspakken for å bestemme stråledose til barna i kohorten basert på tekniske data (dosimetri)

## Hovedansvarlig for HARMONIC prosjektet

Isabelle Thierry-Chef, IS Global, Barcelona, Spania

## Internasjonale samarbeidspartnere

Barcelona Institute for Global Health (ISGlobal)	Spain
French National Institute of Health and Medical Research (INSERM)	France
University Hospital Essen (UK Essen)	Germany
University of Newcastle upon Tyne (UNEW)	UK
Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)	France
Belgian Nuclear Research Centre (SCK.CEN)	Belgium
Stockholm University (SU)	Sweden
KU Leuven (KUL)	Belgium
Aarhus University hospital (AUH)	Denmark
Aarhus University (AU)	Denmark
Commissariat à l'énergie atomique & aux énergies alternatives (CEA)	France
Centre Régional François Baclesse (CRFB)	France
Institute Gustave Roussy (GR)	France
Leibniz-Institute for Prevention Research & Epidemiology (BIPS)	Germany
The West German Proton Therapy Centre Essen (WPE)	Germany
Institute of Clinical Physiology (IFC-CNR)	Italy
Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST)	Luxembourg
Princess Maxima Center (PMC)	Netherlands
University Medical Center Groningen (UMCG)	Netherlands
University of Zurich (UZH)	Switzerland
National Research Center for Radiation Medicine (NRCRM)	Ukraine

## **Finansiering**

Euratom research and training programme 2014-2018, grant agreement No 847707.

Kreftregisteret, Barnekardiologisk avdeling, Universitetet i Sør-Norge

**Den norske delen av studien er godkjent av REK ref. 11003, 02.03.2020.**

## **Prosjektmedarbeidere ved Kreftregisteret**

Trude Eid Robsahm, seniorforsker, norsk PI for studien

Margrethe Meo, rådgiver, forskningsadministrasjon

Jan Ivar Martinsen, rådgiver, datamanager

## **Prosjektmedarbeidere ved Rikshospitalet**

Gaute Døhlen, avdelingsoverlege. Dr.med.

Bjørn Helge Østerås, medisinsk fysiker, PhD

## **Prosjektmedarbeidere ved Universitetet i Sørøst-Norge**

Hilde M. Olerud, Professor Dr.ing.

Utheya Salini Thevathas, høyskolelektor

Susmita Alfroz, PhD stipendiat

## **Publikasjoner og presentasjoner**

- Richard W Harbron, Isabelle Thierry-Chef, Mark S Pearce, Marie-Odile Bernier , Serge Dreuil , Estelle Rage, Maria Grazia Andreassi , Eugenio Picano, Steffen Dreger , Hajo Zeeb, Hilde Olerud , Utheya Thevathas , Kristina Kjaerheim, Gaute Døhlen, Andreas Jahnen, Johannes Hermen, Vadim Chumak, Elena Bakhanova, Vitalii Voloskyi, David Borrego, Choonsik Lee, Jérémie Dabin (2020). The HARMONIC project: Study design for assessment of cancer risks following cardiac fluoroscopy in childhood. J Radiol Prot. doi: 10.1088/1361-6498/aba66d
- Utheya Salini Thevathas, Gaute Døhlen, Kristina Kjaerheim, Hilde M. Olerud. Trends in doses for two common pediatric interventional cardiology procedures in Norway (2008 – 2019) ISRRT World Congress 2021; 2021-08-20 - 2021-08-22
- Olerud HM, Thevathas US, Kjaerheim K, Døhlen G. Dose reconstruction for pediatric cardiac catheterizations in Norway, before and after PACS. Methods and preliminary results. Medfys dagene; Hurdalsjøen, Norway 2022-05-23 – 2022-05-25
- Olerud HM, Thevathas US, Kjaerheim K, Døhlen G. Dose reconstruction for pediatric cardiac catheterizations in the 1980s – an input to the epidemiological study HARMONIC. EPOS Scientific exhibit #15236. European congress of radiology; Vienna 2022-03-02 - 2022-03-06