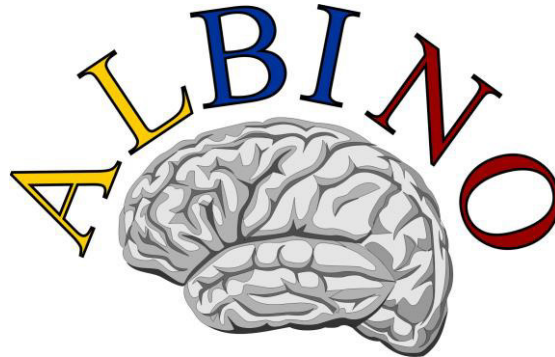


Effect of **AL**lopurinol in addition to hypothermia for hypoxic-ischemic **Brain Injury** on **Neurocognitive Outcome**

- **ALBINO** -

– a blinded randomized placebo-controlled multicenter trial
(EUDRACT-No.: 2016-000222-19)



Information for Parents and Guardians

TIEDOTE VANHEMILLE JA HUOLTAJILLE

(Versio 3.2 23.01.2018)

Hyvät vanhemmat ja huoltajat,

Saatte tämän tiedotteen, koska lapsenne syntymä oli vaikea ja hänellä todettiin syntymän jälkeen merkkejä hapenpuutteesta, joka voi johtaa aivovaurioon. Hoitava lääkäri keskustelee tai on jo keskustellut kanssanne lapsenne voinnista ja hoidosta. Tässä tiedotteessa kerromme yksityiskohtaisesti ALBINO-tutkimuksesta, jotta voitte päättää lapsenne osallistumisesta kyseiseen tutkimukseen.

Tarkan harkinnan ja mahdollisten riskien ja hyötyjen kartoittamisen jälkeen lapsenne synnytyssairaala on päättänyt osallistua ALBINO-tutkimukseen. Tutkimuksessa selvitetään, suojaako allopurinoli-lääke vastasyntyneen aivoja hapenpuutteen jälkeen. Tutkimukselle on myönnetty tutkimuksista vastaavien viranomaisten tutkimuslupa ja eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Huolellisen harkinnan, kliinisen arvion ja odotetun suotuisan hyöty-riski suhteen perusteella tutkimuslääkettä (allopurinolia tai lumelääkettä) annettiin lapsellenne syntymän jälkeen. Koska hätätilanteessa meillä ei ollut aikaa eikä mahdollisuutta pyytää teiltä suostumusta tutkimukseen, pyydämme nyt jälkikäteen suostumustanne jatkaa tutkimusta.

Pyydämme kohteliaimmin teitä lukemaan huolellisesti tämän tiedotteen ja keskustelemaan tutkijalääkärin kanssa mahdollisista tutkimukseen liittyvistä kysymyksistä. Tällainen jälkikäteen pyydetty suostumus tutkimukseen osallistumisesta on vakiintunut käytäntö hätätilanteisiin liittyvissä kliinisissä tutkimuksissa.

Taustatietoa synnytykseen liittyvän hapenpuutteen aiheuttamasta aivovauriosta (hypoksis-iskeeminen aivovaurio)

Raskauden ja synnytyksen aikaisesta tarkasta seurannasta ja valvonnasta huolimatta synnytykseen voi liittyä odottamattomia ongelmia, joiden seurauksena syntyvä lapsi voi altistua hapenpuutteelle 1-4 tapauksessa tuhannesta. Elimistö kykenee selviytymään hapenpuutteesta tiettyyn rajaan asti; solut voivat saada energiaa myös ilman happea tuottamalla maitohappoa. Syvässä hapenpuutteessa eivät korvaavat energiamuodot riitä ja seurauksena on aivovaurio. Välittömän aivosolujen tuhon lisäksi hapenpuute voi laukaista haitallisen tapahtumaketjun, joka voi johtaa lapsen vammautumiseen (esimerkiksi älyllisten toimintojen heikkenemiseen, liikunnalliseen halvautumiseen ja/tai epileptisiin kohtauksiin).

Viilennyshoito on tällä hetkellä ainoa vakiintunut hoitomuoto synnytykseen liittyvässä hapenpuutteessa. Hoito vähentää hapenpuutteen aiheuttamaa aivovauriota ja sen ajatellaan estävän hapenpuutteen laukaiseman haitallisen tapahtumaketjun syntymistä tai lieventävän sitä.

Hoidon aikana lapsen lämpötila lasketaan 33.5°C:een 72 tunniksi. Valitettavasti 40 % lapsista vaurioituu viilennyshoidosta huolimatta.

Tutkimuksen tavoite

ALBINO-tutkimuksen tavoitteena on selvittää, voidaanko allopurinoli-lääkityksellä lievittää tai vähentää hapenpuutteen aiheuttamaa aivovauriota estämällä vapaiden happiradikaalien syntymistä. (Happiradikaalit ovat vahingollisia soluja tuhoavia happimolekyylejä. Ne osallistuvat hapenpuutteen aiheuttamaan tapahtumaketjuun, joka lopulta voi johtaa syntymään liittyvään aivovaurioon).

Allopurinoli

Allopurinoli on vanha tunnettu lääke, jota on vuosikymmeniä käytetty kihdin hoidossa aikuisilla. Se estää happiradikaalien vapautumista ja myös poistaa happiradikaaleja elimistöstä.

Mitä ALBINO-tutkimuksessa tehdään

ALBINO-tutkimuksessa selvitetään, voidaanko allopurinolilla ehkäistä aivovauriota. Puolet tutkimukseen osallistuvista lapsista saa 1-2 annosta allopurinolia ja puolet vaikuttamatonta ainetta (lumelääkettä). Tutkimusryhmään arpoutuminen on sekä sattumanvaraista että automaattista. Lääkärit tai vanhemmat eivät voi vaikuttaa kumpaan ryhmään lapsi tulee kuulumaan (kyseessä on satunnaistettu tutkimus, jonka tavoitteena on kohdentaa tunnetut ja tuntemattomat riskitekijät tasaisesti molempiin tutkimusryhmiin).

Niille vastasyntyneille, joilla todetaan verinäytteessä merkkejä hapenpuutteesta ja oireita hapenpuutteen aiheuttamasta mahdollisesti kehittyvästä aivovauriosta, annetaan 20 mg/kg lääkettä (allopurinolia tai lumetta) 30 min ikään mennessä.

Tutkimus on sokkoutettu, jotta mahdolliset odotukset tehosta eivät vääristäisi tuloksia: lasta hoitava lääkäri tai te itse tiedä ennen tutkimuksen loppumista, kumpaa lääkettä lapsenne saa. Lapsellenne annetaan toinen annos samaa lääkettä (kuin alkuannos) 12 tunnin kuluttua, mikäli lapsi tarvitsee viilennyshoitoa hapenpuutteen vuoksi ja olette siihen mennessä antaneet luvan jatkaa tutkimusta.

ALBINO-tutkimukseen otetaan mukaan lähes 900 lasta ja siihen osallistuu yli 60 sairaalaa vähintään 13 Euroopan maasta.

Kaikkia lapsia hoidetaan parhaalla mahdollisella tavalla hoito-ohjeistusten ja -käytäntöjen mukaan ja he saavat viilennyshoitoa, mikäli sen kriteerit täyttyvät.

Miksi tutkimuksessa käytetään vaikuttamatonta ainetta, lumelääkettä Mannitolia?

Lääkäreillä ja potilailla sekä heidän vanhemmillaan on tapana odottaa hyötyä uusista lääkkeistä. Lumelääkkeeseen vertaamalla voidaan varmistua, etteivät odotukset Allopurinolin hyödystä pääse vaikuttamaan lopputulokseen. Mannitolia käytetään monissa lääkevalmisteissa täyteaineena, (mm. parasetamolissa, jota käytetään kipu- ja kuumelääkkeenä vastasyntyneillä) ja vastasyntyneet saavat sitä kautta usein suurempia määriä mannitolia kuin ALBINO-tutkimuksessa. Mannitolia on käytetty vuosikymmeniä nesteenpoistolääkkeenä nykyistä selvästi suuremmilla annoksilla. **ALBINO**-tutkimuksessa mannitolia annetaan vain hyvin pieni annos. Tästä syystä lääkkeestä ei odoteta minkäänlaista vaikutusta eikä myöskään sivuvaikutuksia.

Kotiutus, tutkimuksen kesto, seurantakäynti 24 kuukauden iässä

Lapsenne ei tarvitse viipyä sairaalassa tutkimuksen vuoksi tavanomaista pidempään, vaan hänet kotiutetaan voinnin mukaan. Tutkimus päättyy 24 kuukauden iässä, jolloin lapsellenne tehdään standardoitu kokonaiskehityksen arvio.

Lopputuloksen arviointi

Seuraavilla tutkimusmenetelmillä arvioidaan allopurinolin tehoa aivovaurioon. Tutkimukset ovat osa normaalia hoitoa hapenpuutteesta kärsineillä vastasyntyneillä ja ne tehdään osana kliinistä rutiinia useimmissa keskuksissa. Jos siinä yksikössä, missä lastanne hoidetaan, joitain

tutkimuksia ei tehdä osana hoitoa, niin näistä tutkimuksista tiedotetaan erikseen ja niihin pyydetään erillinen suostumuksenne tutkimukseen.

1. Kehitysneurologinen kokonaisarvio 24 kk iässä.

Tutkimus ei aiheuta kipua eikä ylimääräistä stressiä ja se muistuttaa tavallista lastenlääkärin tai neuvolalääkärin terveystarkastusta. Lapsenne henkistä ja fyysistä edistymistä arvioidaan, esimerkiksi hänen kykyään kävellä, hahmottaa kuvia ja keskittyä tehtävien tekemiseen kartoitetaan. Useimmista lapsista tehtävien tekeminen on hauskaa. Tämä arvio on tärkein osuus ALBINO-tutkimusta, koska sen perusteella arvioidaan lapsen aivotoimintaa kuten ymmärtämistä sekä kielellisiä-, että hieno- ja karkeamotorisia taitoja.

2. Aivojen ultraäänitutkimus (UÄ) 1,3 ja 5 päivän iässä ja aivojen magneettitutkimus (MRI) 2-10 päivän iässä.

Aivojen UÄ vastasyntyneillä on kivuton ja nopea rutiinitutkimus, johon ei liity sivuvaikutuksia. MRI on myös kivuton, mutta hieman vaativampi tutkimus, jossa lapsi asetetaan kuvauslaitteeseen. Koulutettu henkilökunta valvoo lapsen vointia kuvauksen ajan.

Molempien tutkimusten avulla voidaan arvioida aivovaurion laajuutta, sijaintia, vakavuutta ja syytä.

3. Aivosähkökäyrä (elektroenkefalogrammi, EEG)

EEG rekisteröi aivojen sähköistä toimintaa. Sen avulla voidaan arvioida, onko hapenpuute vaikuttanut aivojen toimintaan ja pitäisikö viilennyshoito aloittaa. Aivosähkökäyrän avulla selviää, onko lapsellanne hapenpuutteen aiheuttamia kouristuksia. Lastanne monitoroidaan amplitudi-integroidun EEG:n avulla ennen viilennyshoidon aloitusta ja sen aikana. Hoidon jälkeen ennen kotiutusta tehdään monikanavainen EEG-tutkimus.

Jos jokin ylläolevista osatutkimuksista (1-3) ei kuulu rutiinihoitoon oman lapsenne osalta (esim. lapsenne toipui hapenpuutteesta nopeasti), tutkijalääkäri kertoo, mitkä osatutkimukset ovat pelkästään ALBINO-tutkimukseen liittyviä ja pyytää niihin erillisen suostumuksen.

Tutkimukseen liittyvät muut osiot (rajoitettu tiettyihin tutkimuskeskuksiin taloudellisista ja logistisista syistä)

1. Veri- ja virtsakokeet

Verinäytteistä selvitetään tutkimuslääkkeen aineenvaihduntaa ja lääkkeen puhdistumaa elimistöstä, tehoa hapettumiseen ja vaikutusta tulehduksen ja aivovaurion merkkiaineisiin. Kaikki tutkimukseen liittyvät verinäytteet otetaan muiden verinäytteiden yhteydessä. Hapenpuutteesta kärsineiden vastasyntyneiden seurannassa verinäytteet ovat yleensä välttämättömiä. Tutkimusta varten tarvittava kokonaisverimäärä on alle 2 % lapsen veritilavuudesta (alle 1.8 ml/kg) ja siten merkityksetön.

Virtsanäytteet kerätään vaippoihin laitetuista keräystyynyistä tai virtsakatetrin avulla, jos lapsen muu hoito on edellyttänyt katetrin laittoa.

2. Lähi-infrapunaspektroskopia aivojen hapetuksen arvioon tehohoidon aikana (Near-infrared Spectroscopy, NIRS).

Lähi-infrapunaspektroskopia on kivuton rutiinikäytössä oleva tutkimusmenetelmä, joka perustuu valon etenemiseen kudoksessa, ja sitä käytetään aivojen hapetuksen ja hapen kulutuksen mittaamiseen. Käytössä olevat laitteet on hyväksytty vastasyntyneiden tutkimiseen.

Odotukset hyödyistä perustuvat kokeellisiin tutkimuksiin ja alustaviin klinisiin kokeisiin ihmisillä.

Lapsenne saattaa hyötyä tutkimukseen osallistumisesta

Lapsenne mahdollisuus saada tutkittavaa lääkeainetta (allopurinolia) on 50 %, ja mikäli hän tarvitsee viilennyshoitoa, hän saa toisen annoksen tutkimuslääkettä. Eläinkokeissa allopurinoli vähentää vapaiden happiradikaalien muodostumista ja aivovauriota syntymään liittyvän hapenpuutteen jälkeen. Hapenpuutteesta kärsineillä vastasyntyneillä tehtyjen alustavien kokeiden perusteella kuolleisuus ja neurologinen vammautuminen saattavat vähentyä jopa 60 %. Jos lapsenne saa lumelääkettä (myös 50 %:n mahdollisuus), mitään hyötyä ei odoteta.

Toisaalta, kaikki tutkimukseen osallistuvat lapset saattavat hyötyä tutkimuksesta tarkan ja yksityiskohtaisen kehitys seurannan vuoksi. Lievät kehitykselliset erityisvaikeudet ja viiveet saatetaan löytää aiemmin ja tarvittava hoito alottaa tavanomaista varhemmin.

Mahdolliset tutkimukseen liittyvät haitat (riskit)

Tutkimukseen osallistumisesta ei aiheudu lapsellenne mitään ennustettavissa olevia haittoja. Lapsenne saa joka tapauksessa kaiken sen vakiintuneen hoidon, joka annetaan syntymässä hapenpuutteesta kärsineille lapsille. Riskiä sille, että allopurinoli aiheuttaisi vakavia haittavaikutuksia, pidetään erittäin pienenä, mutta seuraavia haittoja voidaan nähdä:

1. Pistoskohdan paikallinen ärsytys

Aiempien tutkimusten perusteella allopurinolin tavallisin haittavaikutus vastasyntyneillä ja imeväisillä oli pistoskohdan ärsytys erityisesti, jos suoni yhteyks ei ollut riittävän hyvä. Aiempien 58 vastasyntyneellä ja 178 imeväisellä tehtyjen tutkimusten perusteella kaikki nämä oireet ovat olleet ohimeneviä. Joillakin potilailla ärsytysreaktio voi kuitenkin johtaa ihokudoksen arpeutumiseen, josta voisi myöhemmin olla kosmeettista haittaa.

2. Hypersensitiivisyys allopurinolille

Vakavia yliherkkyysoireita allopurinolille on raportoitu aikuisilla (pääasiassa Aasiasta). Pääasiassa kyseessä ovat olleet iho-oireet, mutta oireita on esiintynyt myös muissa elimissä ja hyvin harvinaisissa tapauksissa ne ovat olleet hyvin vakavia, jopa kuolemaan johtavia.

Tavallisesti nämä oireet tulevat esiin useiden viikkojen hoidon jälkeen. Vakavan yliherkkyysoireen riskiä ALBINO-tutkimuksessa ei tiedetä, mutta se on todennäköisesti alle 1:10 000. Tähän mennessä allopurinolilla on hoidettu yli 700 vastasyntyntä ja ennen aikaista lasta, ja toistaiseksi yhtään vakavaa yliherkkyysoireita ei ole todettu.

Mahdolliset hyödyt tulevaisuudessa

Toivomme, että tutkimuslääke allopurinoli osoittautuu tehokkaaksi ja turvalliseksi hoidoksi tässä potilasryhmässä ja että siitä tulee uusi hyvin tutkittu hoitomuoto vastasyntyneille. Toivottavasti yhä useampi lapsi kotiutuu terveenä tulevaisuudessa. Lisäksi toivomme, että tutkimuksen myötä opimme ennustamaan hapenpuutteesta kärsineiden lasten kehitystä ja mahdollista vaurioitumista entistä paremmin ja siten päätöksenteko vaikeissa tilanteissa helpottuisi.

Tutkimus on kriittisesti arvioitu ja sille on myönnetty tutkimuslupa

Tutkimussuunnitelma suostumuslupaprosessiineen on tarkkaan arvioitu ja sitä ovat puoltaneet lääketieteelliset riippumattomat asiantuntijat, vanhempien edustajat ja etiikan asiantuntijat sekä kansalliset lupaviranomaiset (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea) että eettinen toimikunta ja sairaalan edustajat.

Tutkimusta valvotaan ja monitoroidaan koko ajan

Tutkittavien lasten turvallisuuden varmistamiseksi tutkimusta valvoo riippumaton seurantaryhmä, jonka tehtävänä on muuttaa tutkimuksen kulkua tai keskeyttää se, mikäli todetaan tutkimukseen liittyviä haittoja. Kaikki tutkimuslääkkeeseen mahdollisesti liittyvät vakavat haitta- ja sivuvaikutukset (ilman tutkittavan nimeä ja osoitetta) tulee raportoida 24 tunnin kuluessa tutkimuksesta vastaavalle taholle ja tutkimuksessa mukana olevalle lääkeyhtiölle.

Tutkimus rahoitetaan julkisin varoin

Euroopan komissio on myöntänyt tälle tutkimukselle rahoituksen satojen hakemusten joukosta. Tutkimuksesta vastaa Tübingenin yliopistollinen sairaala, Universitätsklinikum Tübingen, Saksasta.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Lapsenne lääkäri pyytää teiltä kirjallista suostumusta tutkimukseen ja samalla varmistaa, että olette tietoisia tutkimuksesta ja ymmärrätte sen tavoitteet. Tutkimuksesta kieltäytyminen ei vaikuta mitenkään lapsenne hoitoon eikä hoitohenkilökunnan suhtautumiseen teihin. Lapsenne saa joka tapauksessa parasta mahdollista hoitoa.

Tietosuoja

Lapsenne henkilöllisyys on tunnistettavissa vain siinä sairaalassa, missä lastanne hoidetaan. Nimi- ja osoitetietojen poistamisen jälkeen lapsenne tutkimusta koskevat tiedot lähetetään tutkimuksesta vastaavan keskuksen tutkimusrekisteriin, missä tietoja säilytetään ainakin 15 vuotta. Sen jälkeen kaikki sellainen tieto, josta lapsen tunnistaminen saattaisi olla mahdollista, poistetaan kokonaan (lapsen tunnistenumero, päivämäärät jne.). Tutkimusjulkaisut perustuvat kokonaan tunnisteettomaan tietoon, josta tutkittavaa ei voi tunnistaa.

Voitte keskeyttää tutkimuksen milloin tahansa

Suostumuksestanne huolimatta voitte milloin tahansa halutessanne keskeyttää tutkimuksen eikä teidän tarvitse ilmoittaa syytä. Tutkimuksesta kieltäytyminen, tutkimukseen osallistumisen keskeyttäminen tai suostumuksen peruminen eivät vaikuta mitenkään muuhun lapsenne saamaan hoitoon. Päätöksenne ei vaikuta lapsenne hoitoon eikä henkilökunnan suhtautumiseen teihin. Tällaisessa tapauksessa tiedot, jotka keskeytykseen mennessä on kerätty lapsestanne, tullaan arvioimaan, koska myös epätäydelliset tiedot saattavat hyödyttää muita vastasyntyneitä. Jos tutkijalääkäri epäilee, että tutkimuksesta saattaa olla haittaa lapsellenne (vaikka näin ei pitäisi olla), hän voi keskeyttää tutkimuksen lapsenne osalta ilman lupaanne. Tällaisessa tapauksessa lapsenne hoito jatkuisi parhaan lääketieteellisen arvion ja käytännön mukaan tutkimuksen ulkopuolella.

Teille ilmoitetaan tutkimukseen liittyvistä mahdollisista muutoksista

Teitä tiedotetaan tutkimuksen tuloksista. Jos tutkimukseen tulee muutoksia, pyydämme teiltä uutta suostumusta.

Vakuutus

Tutkimuspotilaat on vakuutettu. Vakuutuksen numero on SYB17919232A. Maksimikorvaus vakuutuksesta on 5 000 000 euroa. Vakuutusasiakirja vakuutusehtoineen on tämän tiedotteen liitteenä. Jos mielestänne tutkimuksesta aiheutuu joitain haittavaikutuksia, niistä tulee ilmoittaa sekä hoitavalle lääkärille että vakuutusyhtiölle viipymättä.

Lisätietoa

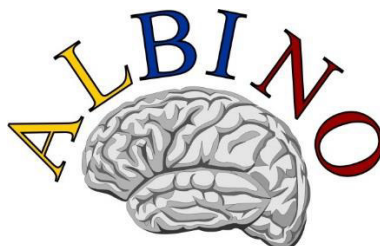
Mikäli teillä on kysyttävää tutkimuksesta tai haluatte tietoa oikeuksistanne ja velvollisuuksistanne tutkittavan lapsen vanhempina, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin. Voitte tarvittaessa ottaa yhteyttä myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, joka on myöntänyt tutkimusluvan.

Tutkimuksesta vastaava lääkäri: Marjo Metsäranta
Yksikkö: HUS, LANU, Erytispediatria, LK7,
Osoite: PL 140, 00029 HUS
Puhelin: puh 050 427 2487
Sähköposti: marjo.metsaranta@hus.fi

Effect of **AL**lopurinol in addition to hypothermia for hypoxic-ischemic **Brain Injury** on **Neurocognitive Outcome**

- **ALBINO** -

– a blinded randomized placebo-controlled multicenter trial
(EUDRACT-No.: 2016-000222-19)



Additional Information for Parents and Guardians for Study-Driven Magnetic Resonance Imaging (MRI) and/or Electroencephalogram (EEG)

Tiedote vanhemmille ja huoltajille aivojen magneettikuvauksesta (MRI) ja aivosähkökäyrätutkimuksesta (EEG)

(Versio 2.1 250717)

Hyvät vanhemmat ja huoltajat,

Olemme kiitollisia lapsenne osallistumisesta ALBINO-tutkimukseen.

Tässä esitteessä kerromme kahdesta ALBINO-tutkimukseen osiosta, jotka ovat osa rutiinitutkimuksia oireisille hapenpuutteesta kärsineille vastasyntyneille. Koska lapsenne oireet väistyivät ja hän toipui nopeasti, nämä tutkimukset eivät hänen kohdallaan kuulu klinisiin rutiineihin.

Koska näiden tutkimusten tulokset antavat kuitenkin tärkeää lisätietoa allopurinolin tehosta, pyydämme teiltä suostumusta tehdä nämä tutkimusosiot (MRI ja EEG) lapsellenne osana ALBINO-tutkimusta:

1. Aivojen magneettitutkimus (MRI) 2-10 päivän iässä

MRI on kivuton tutkimus, jossa nukkuva lapsi laitetaan kuvauslaitteeseen ja kuvausta valvoo koulutettu henkilökunta. Jotta lapsenne nukahtaisi, hänelle annetaan maitoa ja hänet kapaloidaan. Tutkimuksen ajaksi hänelle asetetaan kuulosuojaimet. Tutkimusta varten lasta ei erikseen lääkitä ja tutkimus keskeytetään, mikäli lapsi herää ja liikkuu liikaa. Lapsi pääsee heti tutkimuksen takaisin vanhempien hoivaan tai sille osastolle, missä häntä hoidetaan. MRI:ssä ei käytetä ionisoivaa säteilyä eikä tutkimuksesta ole nykytietämyksen mukaan haittaa lapsille.

Mahdollisia tällaiseen tutkimukseen liittyviä haittoja ovat odottamattomat löydökset, jotka voivat huolestuttaa teitä. Alla kaksi esimerkkiä:

1. Lapsenne nopea toipuminen viittaa hyvään ennusteeseen. Tämä on suuri helpotus sekä teille että henkilökunnalle. Siitä huolimatta MRI-kuvauksessa voi tulla esiin vähäisiä hapenpuutteen aiheuttamia muutoksia, jotka eivät ole merkityksellisiä, mutta joiden seurauksena saatatte arvioida lastanne ehkä eri tavalla seuraavien viikkojen, jopa kuukausien tai vuosien aikana.

2. Aivojen rakenne on hyvin samankaltainen yksilöiden välillä, mutta erojakin löytyy. MRI-tutkimus löytää nämä erot, mutta niiden merkitystä lapsenne tulevaisuuteen ei tiedetä. Vaikka lapsenne vaikuttaa terveeltä, voi saamanne tieto löydöksestä sinällään vaikuttaa siihen, miten suhtaudutte lapseenne.

Koska tällaisilla odottamattomilla löydöksillä ei ole merkitystä lapsenne hoidon kannalta (välitön hoito ei ole tarpeellista eikä sitä ole saatavilla), me emme kerro teille näistä löydöksistä.

Saatamme tehdä myös odottamattoman löydöksen, joka vaatii seurantaa tai hoitoa.

3. Merkittävä syntymään liittyvä aivovaurio, odottamaton aivokasvain tai aivoinfarkti voi myös löytyä MRI-tutkimuksella. Tällaiset löydökset vaativat lapsen tarkempaa seurantaa ja mahdollisesti myös hoitoa. Vaikka lapsenne saattaa sinällään hyötyä tutkimuslöydöksestä (varhemmin alkanut hoito ja kuntoutus saattavat parantaa ennustetta), tieto mahdollisesta vammasta tai sairaudesta voi aiheuttaa teille ja myöhemmin lapsellenne lisähuolta. Jälkikäteen tietämättömyys olisi voinut olla parempi vaihtoehto.

Tällaisista hoitoa, kuntoutusta tai seurantaa vaativista löydöksistä kerromme teille.

Tutkimustarkoituksessa tehtävä MRI ei vastaa kliinistä MRI-tutkimusta (lapsenne on esimerkiksi saattanut herätä kesken tutkimuksen, jonka vuoksi tutkimus on keskeytetty). Tästä syystä osa mahdollisista poikkeavuuksista voi jäädä löytymättä. Kuvauslöydös voi jäädä myös niin epäselväksi, että kuvan tulkitseminen pyytää kokonaan uutta tutkimusta.

2. Aivosähkökäyrä (EEG)

EEG rekisteröi aivojen sähköistä toimintaa. EEG-tutkimusta käytetään sekä hapenpuutteen aiheuttamien kouristusten toteamiseen että aivojen aktiivisuuden ja univalveen tutkimiseen. Mikäli annatte suostumuksenne, lapsenne aivotoimintaa arvioidaan yksinkertaisen aEEG:n tai monikanavaisen EEG:n avulla.

Vaikka EEG:n rekisteröinti on kivutonta ja vaaratonta, ihon valmistelu elektrodien kiinnitystä varten ja elektrodien irrotus voi olla epämiellyttävää. Joskus harvoin se voi aiheuttaa ihon ärsytystä ja pieniä ihorikkoja. Vaikka neulaelektrodeja käytetään usein kliinisissä aEEG-rekisteröinneissä, tutkimukseen liittyvissä EEG-rekisteröinneissä näin tehdään vain, mikäli ihon valmistelu tarraelektrodien kiinnittämistä varten on lapselle hankalampaa kuin pieni pisto neulaelektrodien kiinnittämistä varten ja olet antanut siihen suostumuksesi. Tällainen syy voisi olla esimerkiksi lapsen paksu tukka. Neulaelektrodien käyttöön saattaa liittyä sellaisia riskejä kuin infektio, vuoto, mustelma, hermon ärsytys ja erittäin harvoin pitkittynyt tuntohäiriö.

Myös EEG-tutkimuksissa voi tulla odottamattomia löydöksiä. Täysin normaali rekisteröinti on huojentava löydös. Sen sijaan vähäisetkin poikkeavuudet voivat aiheuttaa huolta. Lisäksi sattumalta esiin tulleet purkauslöydökset, jotka ovat hyvin harvinaisia, saattavat pidentää sairaalassaoloaikaa ja aiheuttaa lisätutkimusten ja -hoidon tarvetta.

Me emme kerro teille vähäisistä EEG-löydöksistä. Sen sijaan kliinisesti merkittävistä löydöksistä informoimme teitä. Tällaisissa tilanteissa on mahdollista myöhemmin ajatella, että tietämättömyys olisi ollut parempi vaihtoehto.

Osallistuminen on vapaaehtoista!

Tutkimuksesta kieltäytyminen, tutkimukseen osallistumisen keskeyttäminen tai suostumuksen peruminen eivät vaikuta mitenkään muuhun lapsenne saamaan hoitoon. Osallistuminen näihin(kin) tutkimusosioihin on luonnollisesti vapaaehtoista. Pyydämme teitä allekirjoittamaan suostumuslomakkeen ja siten varmistamaan, että teille on kerrottu riittävästi näistä tutkimuksista ja olette ymmärtäneet näiden tutkimusten merkityksen ja mahdolliset seuraukset. Tutkimuksista kieltäytyminen ei millään tavalla vaikuta lapsenne hoitoon eikä henkilökunnan suhtautumiseen teihin tai lapseenne. Lapsenne saa kaikissa tilanteissa parasta mahdollista hoitoa.

Joka tapauksessa toivomme näkevämmekin lapsenne 24 kk:n seurantakäynnillä, minkä tulosten perusteella arvioimme tutkimuslääkkeen tehoa.

Ota huomioon, että sinulla ja lapsellasi on ``oikeus olla tietämättä``

Kuten yllä on kerrottu, sekä MRI- että EEG-tutkimuksessa voi tulla esiin odottamattomia, yllättäviäkin löydöksiä. Sinä päätät, haluatko saada tiedon ns. sattumalöydöksistä.

Jos haluat tiedon sellaisista odottamattomista löydöksistä, jotka eivät vaadi lisätutkimuksia tai hoitoa, ilmoita se suostumuslomakkeella.

Jos et halua tietää sellaisista yllätyslöydöksistä, jotka vaatisivat lisätutkimuksia tai hoitoa, älä anna suostumustasi näille ALBINO-tutkimukseen liittyville osatutkimuksille.

Kaikki muut tutkimukseen liittyvät asiat, kuten tietosuojat, tutkimusluvut jne. on kerrottu tiedotteessa vanhemmille ja huoltajille.

Kiitos kiinnostuksestanne tutkimusta kohtaan.

Tutkijalääkäri: Marjo Metsäranta
Osasto: Vastasyntyneiden teho-osasto
Osoite: PL 140, Naistenklinikka
Puhelin: 050 427 2487
sähköpostiosoite: marjo.metsaranta@hus.fi