

Arbeitskreis Kooperative Studien

Leiter: Dr. I. Franke, Bonn

der Arbeitsgemeinschaft

Kinderschutz in der Medizin (AG-KiM)

Vorsitzender: Dr. B. Herrmann, Kassel



Arbeitsgemeinschaft Kinderschutz in der Medizin – Adenauerallee 119 – 53113 Bonn

Mitglieder der AG-KiM

Bericht des 1. Treffens des Arbeitskreises Kooperative Studien (AKKS) der AG-KiM am 11.12.2010 von 10.00-14.00 Uhr in der Universitätskinderklinik Bonn.

Anwesend:

Mark Born, Bonn

Daniel Claus, Halle

Hauke Duckwitz, Düsseldorf

Ingo Franke, Bonn

Wilfried Kratzsch, Düsseldorf

Annika Pingen, Bonn

Tanja Ramsauer, Fürth/Erlangen

Holger Schiffmann, Nürnberg

Christiane Schmidt-Blecher, Gelsenkirchen

Top 1

Begrüßung durch den Tagungsleiter Dr. Franke.

Top 2

Beschluss der Tagesordnung: Aus terminlichen Gründen wurden die Tagungspunkte 1 und 2 getauscht.

Top 3

Vorstellung der Bonner Studie zur Häufigkeit Posteriorer Rippenfrakturen nach Cardiopulmonaler Reanimation des Neugeborenen- und Säuglingsalters durch Frau Drd. Annika Pingen.

Diskussionspunkte: Hergang der Rippenfrakturen beim Schütteln bzw. CPR (Mechanik); reicht die angestrebte Patientenzahl von 100 Kindern aus; ist die Trefferquote hinlänglich ausreichend, wenn davon auszugehen ist, dass $\frac{1}{4}$ der Patienten mit Rippenfrakturen, erst ca. 14 Tage nach Trauma, dann wenn nachweisbarer Kallus gebildet wurde, detektiert werden; Qualität der Röntgenaufnahmen im Rahmen des Intensivtherapiestationaufenthaltes.

Aktuell wurden in den letzten 10 Jahren 52 Pat. nach CPR der Unikinderklinik Bonn detektiert. Die ersten 10 Röntgentüten liegen den beiden Gutachtern (Born/Franke) vor. Die angestrebten 100 Kinder können nur unter Mithilfe weiterer Kliniken rekrutiert werden. Mithilfe zugesagt hat Dr. Herrmann aus Kassel, angestrebt wird eine Zusammenarbeit mit dem ViVantes Klinikum Berlin-Neukölln (Dr. v. Bismarck, Prof. Rossi).

Dr. Claus aus Halle und Professor Schiffmann aus Nürnberg bieten an die Neonatologen/Intensivmediziner ihrer Einrichtungen zur Mitarbeit zu ermuntern.

In der weiteren Diskussion stellte sich rasch heraus, dass eine retrospektive Studie zur CPR der Anfang einer prospektiven Studie zum Thema sein sollte. Überschlägig

wurde von 2 ‰ Reanimationen auf 660.000 Geburten pro Jahr in Deutschland ausgegangen = 1320 Kinder/Jahr, wenn davon 10% in die Untersuchung einschleusbar wären, sind das 132 Kinder im Jahr, bei einer Laufzeit von 2 Jahren, könnten gut 200 Kinder untersucht werden. Es sollten die 20 geburtenstärksten Einrichtungen teilnehmen (Milupa-Hit-Liste?). Eine Zusammenarbeit mit der DGNPI ist hierfür zwingend notwendig. Es sollten ausschließlich reife Neugeborene, keine Frühgeborenen aufgenommen werden. Hier wurde die Frage gestellt, ob und wie häufig es zu Frakturen bei Frühgeborenen kommt, wohl abhängig von der Fgb.-Osteopenie. In allen teilnehmenden Zentren sollte monatlich per Telefon eine Abfrage erfolgen. Die Abfrage kann sowohl zentral, als auch regional durchgeführt werden; vorgeschlagen wurde dies auf die Bundesländer zu verteilen, setzt voraus, dass wir in jedem Abfragegebiet ein aktives Mitglied finden, der sich dazu bereit erklärt. Falls möglich sollte auch die Dauer der CPR erfasst werden. Zunächst soll die retrospektive Bonner Studie beendet werden, mit den Ergebnissen hieraus kann sich dann an die Vertreter der DGNPI gewandt werden. Aktueller 1. VS der DGNPI ist Prof. Herting, Lübeck.

Top 4

Diskussion und Verabschiedung der Regularien des AKKS der AG-KiM.

In Zukunft soll es 2 unterschiedliche Arten von AG-KiM Studien geben.

1. die **AG-KiM-gestützte-Studie**. Hierunter wird eine wissenschaftliche Untersuchung eines AG-KiM Mitgliedes verstanden, der ein vollständiges Studienprotokoll erstellt hat und die Studie selbständig initiiert. Das Studienprotokoll wird dann im AK vorgestellt. Die Studie wird von den Mitgliedern des AK diskutiert. Je nach Lage wird das Studienprotokoll ohne Änderungsvorschläge angenommen oder Änderungsvorschläge werden angeregt, die innerhalb der kommenden 2 Wochen schriftlich / per mail vom Studienleiter umgesetzt werden. Das geänderte Protokoll wird dann dem AK-Leiter zur 1. Sichtung zugesandt. Nach spätestens 14 Tagen wird das Protokoll vom AK-Leiter an die weiteren AK-Mitglieder gesandt. Diese haben dann 4 Wochen Zeit, dass Studienprotokoll in der geänderten Version zu akzeptieren. Die Entscheidung melden Sie an den AK-Leiter. Sollten keine Einwände vorgebracht werden, dann wird die Studie als AG-KiM-gestützte-Studie inauguriert. Sollten weiterhin erhebliche Einwände gegen das Studienprotokoll geäußert werden, so hat der beantragende Studienleiter die Möglichkeit diese Einwände, z.B. in direktem Kontakt zu den einwendenden AK-Mitgliedern und spätestens bis zur kommenden Studientagung auszuräumen oder er zieht seinen Antrag zurück.

Davon zu unterscheiden ist eine **AG-KiM-Studie**. Diese wird von einem Mitglied oder dem Vorstand der AG-KiM entworfen. Das Studienprotokoll kann, muss jedoch nicht zwangsläufig komplett vorliegen. Die Inhalte des Studienprotokolls werden auf der nächsten Studientagung (1) diskutiert und umrissen. Der von der Studientagung gewählte Studienleiter, regelhaft dasjenige AG-KiM Mitglied, welches das Studienprotokoll eingebracht hat, wird aufgefordert ein vollständiges Studienprotokoll zu erstellen. Bis 4 Wochen vor der kommenden Studientagung muss der gewählte Studienleiter das Protokoll an die Mitglieder des AK versandt haben. Auf dieser Studientagung (2) wird das Protokoll diskutiert und abgestimmt. Sollte es keine erheblichen Einwände geben, dann wird die Studie als AG-KiM-Studie inauguriert. Ergeben sich erhebliche Bedenken, so werden Änderungsvorschläge gemacht, die innerhalb der kommenden 2 Wochen schriftlich / per mail vom Studienleiter umgesetzt werden müssen. Das geänderte Protokoll wird dann dem AK-Leiter zur 1. Sichtung zugesandt. Nach spätestens 14 Tagen wird das korrigierte Protokoll vom AK-Leiter an die weiteren AK-Mitglieder gesandt. Diese haben dann 4 Wochen Zeit, dass Studienprotokoll in der geänderten Version zu akzeptieren. Ihre Entscheidung

melden sie an den AK-Leiter. Sollten keine Einwände vorgebracht werden, dann wird die Studie als AG-KiM-Studie inauguriert.

Der Zeitplan für die beiden AG-KiM Studientypen wurde kontrovers diskutiert. Wesentlich ist der Wunsch der AK-Mitglieder innerhalb sehr kurzer Zeit eine Studie beginnen zu können. Der Zeitrahmen der AG-KiM-gestützten-Studie beträgt somit minimal 4 Wochen vor der Studientagung, bis max. 8 Wochen nach der Studientagung; d.h. eine AG-KiM-gestützte Studie benötigt 1-3 Monate bis zur Umsetzung.

Der Zeitrahmen der **AG-KiM-Studien** verlängert sich um ½ Jahr. Hier muss die Studie auf 2 Studientagungen diskutiert und beschlossen werden; d.h. eine AG-KiM-Studie benötigt 7-9 Monate bis zur Inauguration.

Der AK-Leiter betont, dass ein solch ehrgeiziger Zeitplan eine Herausforderung, sowohl für die pot. Studienleiter, als auch für die AK-Mitglieder ist.

Anträge zu Studien müssen, samt Studienprotokoll mindestens 4 Wochen vor der nächsten Studiensitzung beim Leiter des AKKS eingereicht werden. Später übermittelte Anträge unterliegen nicht dem oben beschriebenen Zeitplan.

Ebenfalls kontrovers diskutiert wurde der Vorschlag das Studienprotokoll an alle Mitglieder der AG-KiM zu versenden. Es wurde beschlossen, dass der beantragende Studienleiter selbstständig darüber entscheidet, ob er das Protokoll allen AG-KiM Mitgliedern oder nur den Mitgliedern des AK vorstellt. Eine Kurzfassung des Studienprotokolls (Name der Studie, Ziel und Dauer) wird allen AG-KiM Mitgliedern zur Verfügung gestellt. Dadurch besteht weniger die Gefahr, dass potentiell interessierte Mitglieder der AG-KiM, die nicht im AKKS sind, nicht an einer kooperativen Studie teilnehmen können. Eine weitere Möglichkeit besteht darin das Studienprotokoll auf der eigenen Homepage und der Homepage der AG-KiM zu veröffentlichen.

Der Studienleiter ist für die Einholung eines positiven Ethikvotums verantwortlich. Dies kann je nach Organisation der lokalen Ethikkommission sowohl für das leitende Studienzentrum alleine, oder auch für die teilnehmenden Studienzentren erfolgen (zentrales Ethikvotum).

In der Veröffentlichung der Studienergebnisse müssen alle teilnehmenden Zentren namentlich und unter Nennung des lokalen Studienleiters aufgeführt werden (Appendix). Über die Autorenschaft entscheidet der beantragende Studienleiter. Alle Mitglieder des AKKS die aktiv am Studienprotokoll und an der Durchführung der Studie mitgewirkt haben müssen vom Studienleiter berücksichtigt werden.

Über den Verlauf der Studien müssen die Studienleiter auf jeder Studientagung Bericht erstatten, solange die Studie noch nicht abgeschlossen ist.

Top 5

Verschiedenes.

Frau Ramsauer stellt ihre geplante Untersuchung zur Etablierung eines Ethikprotokolls/ Ethischen Leitfadens für Kinderschutzgruppen, bzw. Kliniken im Umgang mit Misshandlung, Missbrauch und Vernachlässigung vor. Sie sucht eine Doktorandin für diese Studie. Bevorzugt von einer anderen med. Fakultät. Frau Ramsauer wird gebeten, dass Studienprotokoll an die Mitglieder des AKKS und weitere interessierte AG-KiM Mitglieder zu versenden. Erst nach Einsicht des Protokolls kann eine Bewertung der Untersuchung durch den AKKS erfolgen. Herr Duckwitz weißt daraufhin, dass die Häufigkeit von behinderten Opfern von Gewalt/Missbrauch fast völlig im Dunkeln liegt. Er bittet darum bei künftigen Erhebungen diesen Aspekt mit aufzunehmen und auszuwerten. Behinderung und chronische Krankheit sind Items auf dem Anamnesebogen, der sich im neuen Kinderschutzleitfaden der AG-KiM befindet.

Herr Kratzsch stellt seine Initiative zum Risikoinventar-Präventionsbogen vor. Der evaluierte Screeningbogen für Neugeborene wird in Kürze zur Verfügung stehen. Ein Pilot läuft bereits in einigen Kliniken.

Top 6

Auf die Tagungsordnungspunkte 3a.-d. wird aus Zeitgründen nicht weiter eingegangen. Die nächste Sitzung des AKKS findet im Rahmen der 3. Jahrestagung der AG-KiM in Berlin vom 27.-28.05.2011 statt. Der Jahrestagungspräsident 2011 wird gebeten dem AKKS sowohl einen zeitlichen Slot von 3 Stunden, als auch einen Raum zur Verfügung zu stellen. Auf der kommenden Sitzung soll Ort und Termin der nächsten Studientagung bestimmt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass sich der Termin unserer JT mit dem der DGNPI überschneidet, deshalb mehrere AK-Teilnehmer nicht an der JT und somit auch nicht der nächsten Studiensitzung beiwohnen können. Es wird darum gebeten, derweil Überschneidungen zu vermeiden.

Top 7

Ende der Sitzung, Dank an - und Verabschiedung der Teilnehmer durch den Leiter des AK.

Ingo Franke
Bonn, den 16.12.10