



Zentrum für Kinderheilkunde

Allgemeine Pädiatrie und Poliklinik: Prof. Dr. M. Lentze

Hämatologie-Onkologie: Frau Prof. Dr. D. Dilloo

Kardiologie: Prof. Dr. J. Breuer

Neonatologie: Prof. Dr. Dr. P. Bartmann

Kinderchirurgie: Dr. H. Bachour (Chirurgische Klinik)



Universitätskinderklinik - Adenauerallee 119 - D-53113 Bonn

Prof. Dr. K. Racké
Vorsitzender der Ethik-Kommission
Sitz der Ethik-Kommission:
Reuterstr.2b
53113 Bonn

KinderSchutzGruppe

Sprecher: Oberarzt Dr. med. I. Franke
Zentrale (02 28) 2 87-33333
Durchwahl (02 28) 2 87-33273
Fax (02 28) 2 87-33444

Unser Zeichen: 56901646 / frankeino / frankeino

Antrag

Sehr geehrter Herr Professor Racké,

hiermit bitten wir um Prüfung des folgenden Studienprotokolls durch die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn.

Studienprotokoll

Titel: Häufigkeit posteriorer Rippenfrakturen nach Kardio-pulmonaler Reanimation bei Neugeborenen und Säuglingen bis zur Vollendung des (korrigierten) 1. Lebensjahres

Verantwortlicher Studienleiter: Dr. med. Ingo Franke

Bonn, den 17.06.2010

Bonn, den 17.06.2010

Zentrale

Tel.: 0228 287 33210 Fax: 0228 287 33314

Direktor Prof. Dr. M.J. Lentze:

Vorzimmer: Frau Glaw

Tel.: 0228 287 33213 Fax: 0228 287 33325

Privatambulanz: Sw. Marion

Tel.: 0228 287 33327 Fax: 0228 287 33325

Allgemeine Poliklinik

OA Dr. I. Franke

Tel.: 0228 287 33259 Fax: 0228 287 33444

Allergologie & Pulmonologie &

Mukoviszidose

Frau OÄ PD Dr. S. Schmitt-Grohé

Tel.: 0228 287 33340 Fax: 0228 287 33343

Endokrinologie & Diabetologie

OA PD Dr. J. Wölfle

Tel.: 0228 287 33317 Fax: 0228 287 33444

Ernährungsberatung

Frau E. Salvay

Tel.: 0228 287 33249 Fax: 0228 287 33526

Gastroenterologie & Hepatologie

Prof. Dr. M.J. Lentze,

Frau OÄ Dr. G. Düker

Tel.: 0228 287 33340 Fax: 0228 287 33343

Giftinformationszentrale NRW

Frau OÄ Dr. C. Seidel

Tel.: 0228-19240 Fax: 0228 287 33314

Kinderschutzgruppe

OA Dr. I. Franke, PD Dr. M. Noeker

Tel.: 0228 287 33210 Fax: 0228 287 33314

Klinische Psychologie

PD Dr. M. Noeker

Tel.: 0228 287 33265 Fax: 0228 287 33314

Nephrologie & angeborene

Stoffwechselkrankheiten

OA Dr. I. Franke

Tel.: 0228 287 33273 Fax: 0228 287 33444

Neurologie & Epileptologie

Frau OÄ Dr. R. Klaeren

Frau OÄ Dr. S. Lyding

Tel.: 0228 287 33238 Fax: 0228 287 33314

Pädiatrische Intensivmedizin

OA PD Dr. J. Wölfle

Tel.: 0228 287 33332 Fax: 0228 287 33267

Rheumatologie & Immunologie

Frau Dr. A. Kornbrust, Frau Dr. A. Stücklin

Tel.: 0228 287 33253 Fax: 0228 287 33444

Studienzentrale und Prüfstelle: Zentrum für Kinderheilkunde des Universitätsklinikums Bonn

Kostenträger: Für die Studie mit dem Titel "Häufigkeit posteriorer Rippenfrakturen nach Kardio-pulmonaler Reanimation bei Neugeborenen und Säuglinge bis zur Vollendung des (korrigierten) 1. Lebensjahres" ist kein externer Sponsor vorgesehen.

Erstantragserklärung: Diese Studie, oder eine Studie gleichen Inhaltes wurde vom Studienleiter bislang bei keiner anderen in- oder ausländischen Ethik-Kommission eingereicht.

Studiendesign: Diese Untersuchung ist eine retrospektive diagnostische Studie. Sie beinhaltet die Reevaluation der Röntgen-Thorax-Bilder aller Patienten bis zu einem korrigierten Alter von 1 Jahr, die im Zentrum für Kinderheilkunde des Universitätsklinikums Bonn, in den Jahren 2000-2009 eine Kardio-pulmonale Reanimation (CPR) erlebten (überlebende, wie gestorbene Patienten).

Ziel der Untersuchung ist es die Frage zu beantworten: Wie häufig lassen sich Rippenfrakturen, insbesondere posteriore Rippenfrakturen, nach CPR im klassischen Röntgen-Thorax (in der Regel anteriorer-posteriorer Strahlengang, bei liegenden Patienten) nachweisen.

Rationale: Posteriore Rippenfrakturen bei Säuglingen und Kleinkindern sind hochverdächtig auf ein Nicht-Akzidentelles Trauma, sprich Kindesmisshandlung [1]. Rippenfrakturen bei bislang als gesund geltenden Säuglingen ohne Angabe eines adäquaten Traumas hingegen gelten als pathognomisch für eine Kindesmisshandlung [2]. Eine Übersicht der Differentialdiagnosen bei Rippenfrakturen im Kindesalter gibt Tabelle 1 wieder. Gut bekannt sind Rippenfrakturen bei Erwachsenen nach CPR [3]. In einer kürzlich erschienenen amerikanischen Untersuchung bei Kindern und Jugendlichen nach CPR wurde bei keinem einzigen Kind einer Kohorte von 546 obduzierten Patienten, davon 199 Säuglinge, eine Rippenfraktur nachgewiesen [4]. Die Untersuchung wurde in den Jahren 1994-2003 durchgeführt. Seit Mitte der 90er Jahre des vergangenen Jahrhunderts wird in Deutschland von Neonatologen und Pädiatrischen Intensivmedizinern die Durchführung der CPR bei Säuglingen mit dem Umfassen des Thorax des Kindes mit beiden Händen empfohlen, gelehrt und durchgeführt. Hierbei umgreifen die Finger beider Hände des Reanimators den Brustkorb der Gestalt, dass die Daumen auf das untere Drittel des Sternums drücken, die restlichen 4 Finger den Brustkorb nach hinten umgreifen und je nach Umfang des Thorax und Größe der Hände, die Fingerspitzen bis auf oder kurz vor die Wirbelsäule zu liegen kommen [5]. Im Wesentlichen entspricht dieses Manöver dem Zugreifen eines Täters beim Schütteln eines Kindes, bzw. dem Aufgreifen eines Kindes aus dem Liegen in Rückenlage und dem Quetschen des Thorax [6].

Insbesondere diese beidhändige Form der Reanimation könnte deshalb ebenfalls zu Rippenfrakturen, insbesondere posterioren Rippenfrakturen führen [4]. Bis heute gibt es keine Studie, die diesen Umstand untersucht hat [4]. Sollte sich durch diese unsere Untersuchung herausstellen, dass auch die CPR, die nach den aktuellen Empfehlungen der AAP (American Association of Pediatrics) und DGNPI (Deutsche Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin) durchgeführt wurden, nicht zu Rippenfrakturen führen, dann müssen insbesondere posteriore Rippenfrakturen, bei einem Kind ohne die unten aufgeführten Differentialdiagnosen und ohne adäquate Traumanamnese weiterhin als pathognomisch für ein Nicht-Akzidentelles Trauma, sprich Kindesmisshandlung, gelten.

Ziel der Studie: Ziel der Untersuchung ist es die Frage zu beantworten: Wie häufig lassen sich Rippenfrakturen, insbesondere posteriore Rippenfrakturen, nach CPR im klassischen Röntgen-Thorax (in der Regel anteriorer-posteriorer Strahlengang, bei liegenden Patienten) nachweisen. Um damit die geltende Regel durch eine wissenschaftliche Untersuchung zu validieren, dass

Rippenfrakturen, insbesondere posteriore Rippenfrakturen (nach Ausschluss der unten aufgeführten Differentialdiagnosen) ausschließlich durch Kindesmisshandlung erworben werden können.

Hauptfragestellung: Verursacht die CPR, die nach den aktuellen Empfehlungen der nationalen und internationalen Fachgesellschaften durchgeführt wurde, Rippenfrakturen bei Säuglingen?

Nebenfragestellungen: Falls Rippenfrakturen detektiert werden können, wo befinden sie sich, wurden sie während der CPR bemerkt oder während des stat. Aufenthaltes festgestellt? Welche Grunderkrankungen, welche aktuellen Erkrankungen hatten die Kinder zum Zeitpunkt der CPR, welche Medikamente erhielten Kinder mit Rippenfrakturen, wie war die Qualität der CPR, wie der Ausbildungsstand des Reanimateurs?

Patienten und Methodik:

Im monozentrischen Anteil der Studie werden ausschließlich Patienten rekrutiert, die in den Jahren 2000-2009 eine CPR im Zentrum für Kinderheilkunde des UKB erlebten. Die Rekrutierung erfolgt mit Hilfe der OPS (Operationen u. Prozeduren Schlüssel) 8-771(Cardio, oder Cardio-pulmonale-Reanimation), 8-772 (operative Reanimation), 8-779 (andere Reanimationsmassnahme), damit keine falsch kodierte Cardio-pulmonale-Reanimation der Untersuchung entgeht; dann werden die ausschließlich durch CPR selektiert. Hierzu werden das KAS (Klinik-Administrations-System) und falls notwendig die Akten aller Patienten, die im Untersuchungszeitraum auf den Intensivstationen des Zentrums für Kinderheilkunde des UKB betreut wurden gescreent. Nach Detektion der Patienten mit CPR erfolgt die Reevaluation der Röntgen-Thorax-Bilder zum Zeitpunkt der Reanimation und bis zu 6 Wochen danach. Die Beurteilung der Röntgenbilder erfolgt durch 2 Untersucher, die beide alle in Frage kommenden Bilder auf Rippenfrakturen untersuchen und beurteilen. Die Untersucher sind der Leiter der Sektion Kinderradiologie und der Sprecher der KinderSchutzGruppe des UKB. Die Auswertung der Daten erfolgt anonymisiert. Falls eine zu geringe Patientenzahl: < 100 Patienten vorliegt, dann wird die Untersuchung auf weitere Kinderkliniken erweitert. Die örtlichen Studienleiter an diesen Kinderkliniken sind Mitglieder des Arbeitskreises Kooperative Studien der Arbeitsgemeinschaft Kinderschutz in der Medizin (AG-KiM), www.ag-kim.de. Leiter des AK Koop. Stud. der AG-KiM ist der Studienleiter dieser Untersuchung.

Statistik und Auswertung: bedingt durch das Studiendesign erlaubt sich lediglich eine deskriptive Datenanalyse.

Studienergebnis: Die abgeschlossene und ausgewertete Studie wird zeitnah in einem in PubMed gelisteten Journal publiziert.

Prüfplan:

Die eingereichte Studie ist keine Medikamentenstudie. Ein Prüfplan existiert nicht.

Zeitplan:

1. Retrospektive Erhebung der einzuschließenden Patientenunterlagen. Dauer: 3 Monate

- 1.1. Falls >100 Säuglinge mit CPR detektiert wurden, dann weiter zu 2.
 - 1.2. Falls <100 Säuglinge mit CPR detektiert wurden, dann Ausweitung der Untersuchung auf kooperierende Kinderkliniken, die Kinderschutzgruppen haben und Mitglied im Arbeitskreis Kooperative Studien der Arbeitsgemeinschaft Kinderschutz in der Medizin (AG-KiM) sind, dann weiter zu 2. Dauer 3 Monate
2. Reevaluation der detektierten Röntgenbilder. Dauer 6 Monate, plus 6 Monate, falls Untersuchung nicht monozentrisch bleiben kann.
3. Auswertung der Krankenunterlagen, falls Frakturen gefunden wurden. Dauer 3 Monate, plus 6 Monate, falls Untersuchung nicht monozentrisch bleiben kann.
4. Ende der Studie

Patientenzahl: >100 Säuglinge

Einschlusskriterien: Alle Patienten bis zu einem korrigierten Alter von 1 Jahr, die im Zentrum für Kinderheilkunde des Universitätsklinikums Bonn, in den Jahren 2000-2009 eine Kardio-pulmonale Reanimation (CPR) erlebten (überlebende, wie gestorbene Patienten).

Ausschlusskriterien: Alle Patienten bis zu einem korrigierten Alter von 1 Jahr, die außerhalb des Beobachtungszeitraumes eine Kardio-pulmonale Reanimation (CPR) erlebten (überlebende, wie gestorbene Patienten).

Art der Prüfung: Retrospektive, diagnostische Untersuchung

Geltende Bestimmungen und Verordnungen: Die oben beschriebene Studie steht nicht im Widerspruch zu dem Studienleiter bekannten Gesetze, Verordnungen oder Bestimmungen.

Vorprüfung: Eine solche Untersuchung wurde unseres Wissens nach weder am eigenen Zentrum, noch an einem anderen dem Studienleiter bekannten Zentrum durchgeführt.

Pharmakologisch-toxikologische Untersuchung: Die oben beschriebene Studie ist keine pharmakologisch-toxikologische Prüfung.

Komplikationen und Risiken: liegen bei dieser Untersuchung nicht vor.

Risiko-Nutzen-Abwägung: eine Risiko-Nutzen-Abwägung ist bei dieser Studie nicht von Nöten.

Zwischenauswertung und Abbruchkriterien: sind bei dieser Untersuchung nicht vorgesehen oder definiert.

Probandenversicherung: ist nicht notwendig.

Patienten/Elternaufklärungsbögen, Einverständniserklärung, Datenschutzerklärung sind für diese retrospektive, diagnostische Untersuchung nicht vorgesehen.

Anhang

Tabelle 1) Differentialdiagnose kindlicher Rippenfrakturen [nach 4]

Kindesmisshandlung
Schweres akzidentelles Trauma
Normvariante (z.B. kortikale Irregularien)
Intrauterines akzidentelles Trauma
Geburtstrauma
Komplikationen bei Frühgeburtlichkeit
Thorakale Physiotherapie
Medikamentennebenwirkungen (z.B. Methotrexat, Prostaglandin E1)
Osteogenesis imperfecta
Diffuse Osteoporose
Osteopetrose
Komplikationen bei konnatalen Infektionen (z.B. Syphilis)
Komplikationen bei neurologischen Erkrankungen (z.B. Zerebralparese)
Komplikationen bei respiratorischen Erkrankungen (z.B. Keuchhusten)
Hypervitaminose A
Skorbut
Hyperphosphatasämie
Rachitis
Bleivergiftung
Infantile kortikale Hyperostose (Caffey Syndrom)
Menke's Syndrome
Piere-Robin Sequenz
Pathologische Frakturen
Leukämie
Myelodysplasie
Konnatale und erworbene Gelenkversteifungen
Tuberkulose
Osteomyelitis
Angeborene Schmerzunempfindlichkeit

Referenzen

1. Bilo, Robben, van Rijn in Forensic aspects of pediatric fractures, 2010
2. Kleinman PK et al., Rib fractures in 31 abused infants, Radiology, 1996, 200:807-10
3. Buschmann CT, Tsokos M, Frequent and rare complication of resuscitation attempts, Intensive Care Med, 2009, 35(3):397-404
4. Matshes EW, Lew, EO, Do resuscitation-related injuries kill infants and children?, Am J Forensic Med Pathol, 2010, 31:178-185
5. Kattwinkel J, in Textbook of neonatal resuscitation, IL: AHA, AAP, 2006
6. Herrmann et al., in Kindesmisshandlung 2. Aufl., 2010

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Dr. med. Ingo Franke
Oberarzt