

**Ethikkommission des FB Medizin
der J.W. Goethe-Universität
Haus 1
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main**

Per Hauspost!

**Klinik für Kinderchirurgie
und Kinderurologie
Direktor: Prof. Dr. med. U. Rolle**

Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt am Main

Sekretariat Prof. Dr. med. U. Rolle
Tel.: (069) 6301-6659
Telefax: (069) 6301-7936
e-mail: udo.rolle@kgu.de

26.07.2017

Sehr geehrte Frau Doktor Malsch,

ich beantrage hiermit die Beratung und Beurteilung meines Forschungsvorhabens mit dem Titel:
„Stomakomplikationen bei intestinalen Erkrankungen im Neugeborenenalter“
durch die Ethikkommission.

Ich habe alle hierfür erforderlichen Dokumente auf Vollständigkeit geprüft. Ich versichere, bei der Verhandlung des Antrages selbst anwesend zu sein oder einen mit der Studie und den Dokumenten vertrauten Mitarbeiter/Mitarbeiterin zu entsenden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Udo Rolle
(Antragsteller/Studienleiter)

Ich bin mit der Durchführung des Forschungsvorhabens an meiner Klinik / meinem Institut einverstanden.

Prof. Dr. med. Udo Rolle
Direktor der Klinik für Kinderchirurgie
und Kinderurologie
Universitätsklinikum Frankfurt
Theodor-Stern-Kai 7 - 60590 Frankfurt am Main
Tel. 069 6301-6659 - Fax 069 6301-7936
Prof. Udo Rolle
(Klinikdirektor / Institutsdirektor)

Deckblatt für die Antragstellung für Sonstige Studien

1. Titel der Studie

Stomakomplikationen bei intestinalen Erkrankungen im Neugeborenenalter

2. Handelt es sich um eine multizentrische Studie? nein

3. Name verantwortliche/r Frankfurter Studienleiter/in inkl. Kontaktangaben (ggf. mit Stellvertreter): (wenn multizentrisch = zusätzliche Angabe des Studienleiters für Deutschland):

Prof. Udo Rolle
Frau Lea Wolf

4. Vollständige Kontaktangaben der Frankfurter Klinik / Institut / Zentrum, in der das Vorhaben durchgeführt werden soll:

Klinik für Kinderchirurgie und Kinderurologie, Zentrum der Chirurgie

5. Namen weiterer Beteiligter an der Studie inkl. Kontaktangaben:
(z.B. Kooperationspartner, Stellvertreter, weitere Prüfarzte, Statistiker etc.): keine

6. Sonstige deutsche Prüfzentren (wenn multizentrisch): keine

7. Handelt es sich um eine...

- | | |
|------------------------------------|------|
| - retrospektive Studie? | ja |
| - prospektive Studie? | nein |
| - prospektive Beobachtungsstudie? | nein |
| - prospektive Interventionsstudie? | nein |

8. Handelt es sich um...

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| - eine Sonstige Studie: | (Mehrfachantworten möglich) |
| - mit Etablierung einer Datenbank: | ja |
| - mit Etablierung eines Registers: | nein |
| - mit Etablierung einer Biobank: | nein |
| - eine Anwendungsbeobachtung / NIS: | nein |
| - eine Studie nach dem MPG §23b/§24: | nein |

9. Handelt es sich um eine Studie mit *studienbedingter* Strahlenbelastung? nein
(Anwendung der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung):

10. Geplanter Studienbeginn und voraussichtliches Studienende

(Monat / Jahr inkl. Nachbeobachtungszeit): von 08/2017 bis 12/2017

11. Angabe des Auswertungszeitraums (Monat/Jahr): von 01/2008 bis 06/2017

12. Werden Minderjährige eingeschlossen? ja

13. Werden Nicht-Einwilligungsfähige eingeschlossen? ja

14. Besteht ein Versicherungsschutz? (wenn ja, Versicherungsträger und Police-Nummer):
nein

15. Kostenträger (z.B. Klinik; Sponsor): Klinik für Kinderchirurgie und Kinderurologie

16. Kostenstelle (Forschung und Lehre): 9431396
(Hinweis: Bitte beachten Sie die neue Gebührenordnung)

Unterschrift des Studienleiters (Original), Ort / Datum

, Frankfurt a. M./ 26.07.2017


Prof. Dr. med. Udo Rolle
Direktor der Klinik für Kinderchirurgie
und Kinderurologie
Universitätsklinikum Frankfurt
Theodor-Stern-Kai 7 - 60590 Frankfurt am Main
Tel. 069 6301-6659 - Fax 069 6301-7936

PRÜFPLAN

Stomakomplikationen bei intestinalen Erkrankungen im Neugeborenenalter

1. Prüfer

- Prof. Udo Rolle (Studienleiter/)
- Frau Lea Wolf

2. Hintergrund

- Erworbene oder angeborene intestinale Erkrankungen im Neugeborenenalter erfordern nicht selten die Anlage eines Enterostomas / Anus praeter (Jejunostoma; Ileostoma; Colostoma). Diese Stomata weisen eine hohe Komplikationsrate auf. Diese Komplikationen scheinen aber nicht gleichmäßig bei allen behandelten Grunderkrankungen auszutreten. Hintergrund der retrospektiven Studie ist deshalb, die Inzidenz, Art und Schwere von Stomakomplikationen im Neugeborenenalter zu untersuchen.
- Wurden schon ähnliche Studien durchgeführt und wenn ja mit welchem Ergebnis?
- Ja, es liegen einzelne Berichte über retrospektive Studien vor, die Stomakomplikationen bei bis zu 40% der betroffenen Patienten berichten. Die differenzierte Untersuchung von möglichen Stomakomplikationen frühgeborener Kinder mit nekrotisierender Enterokolitis im Vergleich zu termingeborenen Kindern mit angeborenen Fehlbildungen des Darmtraktes.

Kargl S, Wagner O, Pumberger W. Ileostomy complications in infants less than 1500 grams frequent but manageable. J Neonatal Surg 2017; 6(1): 4

Aquayo P, Fraser JD, Sharp S, St Peter SD, Ostlie DJ. Stomal complications in the newborn with necrotizing enterocolitis. J Surg Res 2009; 157(2): 275-8

O'Connor A, Sawin RS. High morbidity of enterostomy and its closure in premature infants with necrotizing enterocolitis. Arch Surg 1998; 133: 875-880

Musemeche CA, Kosloske AM, Ricketts RR. Enterostomy in necrotizing enterocolitis: an analysis of techniques and timing of closure. J Pediatr Surg 1987; 22(6): 479-483

3. Hypothese

3.1. Was wird erwartet?

Stomakomplikationen sind sehr häufig (30-50%) bei intestinalen Erkrankungen im Neugeborenenalter.

Es wird angenommen, dass frühgeborene Patienten mit der Grunderkrankung nekrotisierende Enterokolitis (NEC) häufiger Stomakomplikationen entwickeln als reifgeborene Neugeborene mit angeborenen intestinalen Erkrankungen.

3.2. Was ist das Ziel der Studie?

Ziel der retrospektiven ist die Ermittlung der Häufigkeit/Inzidenz, Art und Schwere der Stomakomplikationen bei intestinalen Erkrankungen im Neugeborenenalter. Desweiteren soll die Gruppe der unreifen Frühgeborenen, die aufgrund einer NEC ein Enterostoma erhalten haben mit den reifgeborenen Kindern verglichen werden, die aufgrund einer intestinalen Fehlbildung mit einem Enterostoma versorgt wurden,

4. Zielgrößen

Hauptzielgröße: Anzahl/Art/Schwere der Stomakomplikationen, einschließlich der Notwendigkeit von Folge-Operationen

Nebenzielgrößen: Mortalität
Zeitpunkt des Beginns der enteralen Ernährung
Zeitpunkt bis zur vollständigen enteralen Ernährung
Zeitspanne bis zum Stomaverschluß
Komplikationen im Zusammenhang mit Stomaverschluß
Zeitspanne bis zur vollständigen enteralen Ernährung nach Stomaverschluß

5. Untersuchungsdesign

- Geburtsdatum, Diagnosen, OP-Datum, OP-Zeit, Art des Enterostomas, Komplikationen, Re-Operationen, Zeiträume (siehe 4.)
- Krankenakte, OP-Berichte, Arztbriefe
- EXCEL
- Anonymisierte Erfassung

6. Anzahl der Patienten / Probanden

100 Kinder (50 Frühgeborene vs. 50 Reifgeborene)

7. Statistik

- **Fallzahlbegründung:** Aus den vorliegenden Studien wird deutlich, dass die Patienten über relativ große Zeiträume (bei uns 2009 – 2016) gesammelt werden müssen, um auf eine geeignete Anzahl zu kommen (bei uns > 100 Patienten)

8. Ein- und Ausschlusskriterien

- **Einschlusskriterien:**
Neugeborene (Frühgeborene bis korrigierten 28. Lebenstag, Termingeborene bis 28. Lebenstag) mit Enterostoma
Mit den Diagnosen
Nekrotisierende Enterokolitis
Darmatresien
Mekoniumileus
Anorektalen Fehlbildungen
- **Ausschlusskriterien:**
Kinder älter als 28 Tage bei Anlage der Enterostomie
Kinder mit Therapierestriktion bei Stomaanlage

9. Datenschutz

- Die Daten werden anonymisiert.

10. Datum und Unterschrift des Studienleiters

Frankfurt, 26.07.2017

Prof. Dr. med. Udo Rolle
Direktor der Klinik für Kinderchirurgie
und Kinderurologie
Universitätsklinikum Frankfurt
Theodor-Stern-Kai 7 - 60590 Frankfurt am Main
Tel. 069 6301-6659 - Fax 069 6301-7936





Universitätsklinikum · Theodor-Stern-Kai 7 · 60590 Frankfurt

IM HAUSE
Herr Prof. Dr. Udo Rolle
Klinik für Kinderchirurgie



Ethik-Kommission

Vorsitz:
Prof. Dr. Sebastian Harder

Geschäftsführung:
Dr. Annette Malsch

Bearbeitung des Vorgangs:
Malsch/Bi

Mittwoch, 4. Oktober 2017

Geschäfts-Nr.: 310/17 (Bitte stets angeben!)

Titel: Stomakomplikationen bei intestinalen Erkrankungen im
Neugeborenenalter.

VOTUM

Sehr geehrter Herr Professor Rolle,

vielen Dank für die Zusendung der Studienunterlagen vom 26.07.2017.

Es bestehen **keine berufsrechtlichen und berufsethischen Bedenken**. Die
Ethik-Kommission erteilt eine **zustimmende Bewertung unter der Bedingung**,

- dass der Erfassungszeitraum der Daten nicht über das Datum der
Antragseinreichung hinaus reicht.

Hinweise

- Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass bei der Einsichtnahme der
Unterlagen § 12 Hessisches Krankenhausgesetz in Verbindung mit
§ 33 Hessisches Datenschutzgesetz eingehalten werden muss.
- Das Protokoll ist äußerst cursorisch erstellt, was die Bewertung
erheblich erschwert. Untersuchungsdesign und Datenschutz sind kaum
existent. Ein Auswertungskonzept fehlt.
Zukünftig wird für eine effiziente Begutachtung um eine sorgfältige
Protokollerstellung gebeten. Die Sätze sollten ausformuliert werden, um
die Studiendurchführung und Datenhandhabung nachvollziehbar zu
machen.

Eine Information über den Abschluss der Studie wird erbeten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Sebastian Harder
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Vorgelegte Unterlagen:

- Prüfplan Version 1 vom 26.07.2017

Geschäftsstelle

Sekretariat:
Lena Jermakow
Tel.: 069 / 6301-3758
Fax: 069 / 6301-83434
E-Mail: ethikkommission@kgu.de

Mitarbeiter/innen:
Durchwahl
Dorothea Bittner Tel.: 3889
Myriam Ruggeri Tel.: 7239
Fax: 83434
E-Mail: ethikkommission@kgu.de

<http://ethik-kommission.klinik.uni-frankfurt.de>

Lieferadresse:
Ethik-Kommission des
Fachbereichs Medizin
Universitätsklinikum der
Goethe-Universität
Theodor-Stern-Kai 7
Haus 1, 2. OG, Zi. 223/224
60596 Frankfurt am Main

Öffnungszeiten f. Anlieferungen:
Montag bis Donnerstag:
09:00 bis 15:30 Uhr
Freitag:
09:00 bis 12:30 Uhr

310-17aV.doc

Aus Wissen wird Gesundheit.