



Oktober 2019

**Ankündigung der Registerstudie
„Omphalozelen und assoziierte Fehlbildungen“ mit
Nachverfolgung der psychomotorischen Entwicklung und des Gedeihens
im Alter von 2 Jahren**

- Information zum neuen Studienablauf -

- Bislang keine regelmäßige Erfassung von Omphalozelen mit/ohne Begleitfehlbildungen nach der Geburt in Deutschland. Eine landesweite Erfassung wird Entwicklung neuer Vorsorgemaßnahmen und Verbesserung der Behandlung möglich machen.
- **In dieser neuen Studie** steht die **Langzeitbeobachtung im Mittelpunkt**, neben der Erfassung der Fallzahl und der klinischen Charakteristika der Erkrankung
→ Initiierung eines Registers durch die Tübinger Studiengruppe.
- **Für das Register** ist es nötig, dass die Eltern ihre Identität preisgeben, die Patienten direkt beim ersten Krankenhausaufenthalt erfasst und auch darüber hinaus verfolgt werden können.

Neues Procedere:

- Eine Einwilligungserklärung der Eltern ist aufgrund der geplanten Nachverfolgung obligat → deshalb **bitten wir Sie um die Fallmeldung aller Kinder mit Omphalozele** möglichst **sofort nach Geburt/bei Aufnahme** – nicht wie sonst bei ESPED üblich nach Ablauf des Monats. So erreichen wir bzw. Sie die Eltern noch direkt in der Klinik.
- Melden Sie das Kind **direkt bei Frau Heinrich** per Telefon (0211 – 81-16263) oder per Mail (beate.heinrich@med.uni-duesseldorf.de).
- Von ESPED erhalten Sie die **Elternunterlagen** zur Weitergabe an die Eltern.
- Die unterschriebene **Einwilligungserklärung** können Sie oder die Eltern direkt im beiliegenden portofreien und voradressierten Umschlag an das „Studienzentrum für Omphalozelen und assoziierte Fehlbildungen“ in Tübingen zurücksenden.
Bitte auch „abgelehnte“ Einwilligungserklärungen an die Studiengruppe in Tübingen weiterleiten → dann ohne Patienten-/Eltern-Namen und –Kontaktdaten

b.w.

- Weitere Koordination über das Universitätsklinikum Tübingen, Studienzentrale für pädiatrisch-klinische Studien.
- Sobald positive Einwilligung der Eltern im Studienzentrum Tübingen vorliegt, erhalten Sie den Klinikfragebogen mit Fragen rund um die Neonatalperiode → Rücksendung nach Tübingen.

Der Versuch, ein Register über ESPED zu initiieren, ist neu. Einige wichtige Fragen zu seltenen Erkrankungen erfordern aber eine Nachverfolgung in einem Register.
Wir bitten freundlichst um Ihre Unterstützung und die Ihrer Kollegen.

Für Fragen stehen Ihnen die ESPED-Zentrale in Düsseldorf (0211 – 81-16263) und das Tübinger Studienzentrum (Herr Prof. Franz, Frau Dr. Gründler 07071 – 29-83791) zur Verfügung.

Wir bedanken uns herzlich bei Ihnen!

Für das Studienteam „Omphalozelen und assoziierte Fehlbildungen“
der Universitätskinderklinik Tübingen
Kerstin Gründler

und das ESPED-Team