

## Pädiatrische Forschung in der Schweiz – Eine Reihe von Publikationen

Nachdem wir bereits im dritten Heft des Jahres 2018 auf SwissPedNet hingewiesen haben, wird nun in den kommenden Heften eine Reihe von Artikeln erscheinen, in denen sich die pädiatrischen Forschungszentren der Schweiz vorstellen, im Sinne der «public awareness strategy» von SwissPedNet. Den Anfang macht in dieser Nummer der Beitrag von Sébastien Papis aus der Universitäts-Kinderklinik Genf.

Ulrich Lips, Chefredaktor Paediatrica ad interim, Zürich

## Genfer Plattform für klinische Forschung in Pädiatrie

Sébastien Papis<sup>1,2</sup>, Carole Salomon<sup>1,2</sup>, Klara Posfay-Barbe<sup>1,2</sup>, Genf

Übersetzung: Rudolf Schlaepfer, La Chaux-de-Fonds

Die Genfer Plattform für klinische Forschung in Pädiatrie wurde 2005 auf Anregung der Professorinnen Claire-Anne Siegrist und Klara Posfay-Barbe gegründet, um dem Bedarf an Unterstützung und Vernetzung der klinischen Forschung an der Klinik für Kinderheilkunde in Genf gerecht zu werden. Damals beschäftigte die Plattform eine Forschungspflegefachfrau und eine Sekretärin, beide in Teilzeitarbeit, für vier Forschungsprojekte. Nach 13 Jahren des Bestehens und zahlreichen Raumwechseln umfasst die Plattform nun drei Kinderpflegefachfrauen, eine Sekretärin, eine Datenmanagerin und zwei wissenschaftliche Assistenzärzte. Alle Mitarbeitenden sind in Good Clinical Trial Practice geschult.

Die Räumlichkeiten befinden sich auf dem gleichen, obersten Stockwerk wie die Notfallstation und der Operationsbereich für Kinder und Jugendliche des HUG, mit freiem Blick über die Stadt, Salève und Jura im Hintergrund. Die Räumlichkeiten bestehen aus zwei Personalbüros, drei Untersuchungsräumen, einem Open-Access-Arbeitsraum mit Computerplätzen, einem Besprechungsraum und Aktenschränken.

Seit der Gründung wurden mehr als 70 Projekte abgeschlossen, ein breites Spektrum pädiatrischer Fachgebiete abdeckend: Nephrologie, Immunologie, Infektiologie, Psychiatrie, Chirurgie, Allergologie, Entwicklung, übergewichtige Kinder, Endokrinologie-Diabetologie, Neonatologie und Intensivmedizin. Derzeit laufen mehr als zwanzig Forschungsprojekte, die das Team der Plattform je nach Bedarf der Forscher ganz oder teilweise betreut. Jeder interessierte Forscher der Abteilung für Kinder und Jugendliche kann auf die Unterstützung der Forschungsplattform, die verschiedene Dienstleistungen anbietet, zurückgreifen.

### Unterstützung der Forscher

Nach Zustimmung der Ethikkommission nimmt der Projektverantwortliche Kontakt mit einer der Pflegefachfrauen auf. Diese beurteilt die gewünschten Bedürfnisse und die Durchführbarkeit des Projekts anhand spezifischer Studiendokumente: Studienprotokoll, Zusammenfassung, Informationsformular für Eltern und Kinder, Einverständniserklärungen. Ist eine Zusammenarbeit möglich, werden in einem zweiten Schritt nach eingehender Analy-

se aller Studientappen die Arbeitsverfahren genauer beschrieben. Unterstützung wird in allen Bereichen geleistet, vom Forschungsprojekt bis zum Bereitstellen einer fertigen Datenbank. Zusätzlich zu den administrativen Arbeiten führt das Pflorgeteam, nebst Blutentnahmen und Messung zahlreicher biologischer Parameter, je nach den Bedürfnissen der Studien auch komplexere Untersuchungen durch (Allergologie, Polygraphie, Spirometrie, Überwachung und Begleitung von Neugeborenen bei MRT usw.).

Die Forscher können von der Expertise des Teams profitieren, aber auch ganz allgemeine Aufgaben wie Rekrutierung, Patientenbetreuung, Terminplanung und Studienkoordination delegieren.

### Interne Organisation und Datenmanagement

Die Arbeitsdokumente sind elektronisch auf den gemeinsamen Arbeitsbereichen verfügbar und können jederzeit von jedem Computer des Universitätsspitals Genf mit gesichertem Zugang abgerufen werden. Papierdokumente werden für jede Studie in gleichbleibender Reihenfolge in einer «Trial Master File» genannten Stammdatei abgelegt. Die Aufbewahrung der abgeschlossenen Studienunterlagen wird für mindestens 10 Jahre gewährleistet.

Mit einem leistungsfähigen und attraktiven Datenbankmanagementsystem (TeleForm®) ausgerüstet, bietet die Plattform Papierdoku-

<sup>1</sup> Faculté de Médecine, Université de Genève, Rue Michel-Servet 1, 1206 Genève

<sup>2</sup> Département de l'Enfant et de l'Adolescent, Hôpitaux Universitaires de Genève, Rue Willy-Donzé 6, 1205 Genève

mente als «Case Report Form» an; kontrollierte Daten können so gescannt und direkt in gesicherte Datenbanken übermittelt werden. Zudem besteht die Möglichkeit, Formulare elektronisch (eTeleForm®) aus der Ferne auszufüllen, was die multizentrische Zusammenarbeit schweizweit oder international erleichtert.

### Assistenzärzte

Die wissenschaftlichen Assistenzärzte sind meist junge Ärzte, die einen geschützten Zeitraum wünschen, um sich in klinischer Forschung auszubilden und eine akademische Laufbahn ins Auge fassen. Sie sind für mehrere Studien direkt an der Plattform oder in Zusammenarbeit mit anderen schweizerischen Forschungszentren zuständig, zum Beispiel über das SwissPedNet-Netzwerk. Der wissenschaftlich tätige Assistenzarzt arbeitet als Forscher an diesen Projekten und ist, un-

ter der Aufsicht des Projektleiters, für die verschiedenen Aspekte der Studie (Ausarbeitung des Protokolls, Rekrutierung, Eingeben der Studie, Analyse der Ergebnisse, Verfassen des Artikels usw.) verantwortlich. Darüber hinaus haben die Assistenzärzte die Möglichkeit, eigene Forschungsprojekte, wie z. B. ihre Dissertation, aufzustellen und durchzuführen. Während ihrer Zeit an der Plattform führen die wissenschaftlichen Assistenzärzte an der Universität Genf ein Certificate of Advanced Studies (CAS) in patientenorientierter klinischer Forschung durch. Dies vermittelt ihnen einen wichtigen theoretischen Hintergrund und versetzt sie in die Lage, Projekte autonom zu bearbeiten.

### Beispiele aktueller Studien

Die Forschungsplattform beteiligte sich aktiv an einer von Dr. Philippe Klee 2014-2017 an den Universitätsspitalern in Genf durchge-

führten monozentrischen Cross-over-Studie in pädiatrischer Endokrinologie-Diabetologie. Für Jugendliche im Alter von 10 bis 18 Jahren mit insulinabhängigem Diabetes mellitus Typ 1 wurde eine App namens Webdia verwendet, die auf jedem beliebigen mobilen Touchscreen-Gerät installiert werden kann und die Berechnung der für jede Mahlzeit benötigten Insulindosen oder die Korrektur von Hyperglykämien zwischen den Mahlzeiten ermöglicht (Abb. 1). Die Konnektivität zwischen mobilen Geräten und fixen Computern ermöglichte es, Blutzuckerwerte zu erfassen und erleichterte so die Analyse durch den Patienten, seine Eltern und/oder den Arzt.

Die Plattform organisierte alle Folgetermine für 55 über einen Zeitraum von jeweils 9-10 Monaten rekrutierten Patienten, schuf und stellte Fragebogen zur Verfügung, kümmerte sich um das Verschicken an die Patienten, das Einsammeln sowie das Anrufen der Familien, holte Daten aus den elektronischen Patientenakten ab und verwaltete die Datenbank. Diese Studie ist nun abgeschlossen und hat bei den Anwendern der App durch verbesserte Werte an glykosyliertem Hämoglobin (HbA1C) zu einer Verfeinerung der Diabeteskontrolle geführt, ein ermutigendes und vielversprechendes Ergebnis für die Zukunft!

Zu den sich derzeit im Rekrutierungsstadium befindenden Arbeiten gehört die GASPARD-Studie, eine multizentrische, randomisierte, klinische Doppelblindstudie, in welcher Placebo mit antibiotischer Behandlung bei Kindern mit Streptokokken Gruppe A-Pharyngitis verglichen wird. Die Empfehlungen zur Antibiotikatherapie in diesem Zusammenhang gründen auf der Vorbeugung des rheumatischen Fiebers. Es wird jedoch angenommen, dass die in Europa Mitte des 20. Jahrhunderts für den akuten Gelenkrheumatismus verantwortlichen Streptokokkenstämme der Gruppe A drastisch zurückgegangen sind, so dass die derzeitigen Stämme diese Komplikation nur sehr selten verursachen. Mehrere europäische Länder haben ihre Empfehlungen bereits geändert und verschreiben keine Antibiotika mehr für die Streptokokken Gruppe A-Pharyngitis. Diese Studie wurde eingeleitet, um die Sicherheit und Machbarkeit dieses Paradigmenwechsels in der Schweiz zu beurteilen.

### Netzwerk

Bereits über SwissPedNet mit den anderen pädiatrischen Forschungszentren der Schweiz verbunden, möchte das Team in Zukunft ver-



**Abbildung 1:** A) Webdia besteht aus einer einfach zu bedienenden Interface, die App wird damit für junge Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 zugänglich. B) Neben der Funktion «Bolus-Rechner», mit welcher Kinder vor oder zwischen den Mahlzeiten Insulindosen berechnen können, enthält sie eine vollständige Liste der Lebensmittel und deren Kohlenhydratgehalt. C) Viele Bilder von Lebensmitteln in unterschiedlichen Mengen erleichtern die Abschätzung der Kohlenhydrataufnahme. D) Jeder in das Programm eingegebene Wert wird unmittelbar mit einem gesicherten Server ausgetauscht, der eine Fernüberwachung der Daten durch Eltern oder Betreuer auf einer App-verbundenen Website (<https://www.webdia.ch>) ermöglicht. Die Fernkontrolle der Blutzuckerwerte und die regelmässige Anpassung des Insulinschemas zeigten in einer monozentrischen Doppelcrossover-Studie einen positiven Effekt auf die Diabeteskontrolle bei Kindern im Alter von 10-18 Jahren.

stärkt mit den Kinderärzten der Stadt zusammenarbeiten und eine konsequentere Zusammenarbeit ausserhalb des Spitals entwickeln.

Die Genfer Plattform für klinische Forschung in Kinder- und Jugendmedizin wird von den Forschern der Kinderklinik sehr geschätzt, sie wird von ihren Mitgliedern aktiv unterstützt und hat dazu geführt, dass innerhalb der Abteilung vermehrt klinische Forschungsprojekte erfolgreich abgeschlossen wurden. Nicht nur die Zahl abgeschlossener Studien und Publikationen hat seit dem Bestehen der Plattform zugenommen, auch führte die Zahl frühzeitig in klinischer Forschung ausgebildeter wissenschaftlicher Assistenzärzte zu einer Zunahme junger Mitarbeiter, die sich für Forschung interessieren und anschliessend eine akademische Laufbahn einschlagen.

Die Qualität der Dienstleistungen, das von den Mitarbeitenden erworbene Fachwissen und das Vertrauen der Forscher ermöglichen in Genf eine tagtägliche, qualitativ hochstehende klinische Forschung.

Wünschen Sie weitere Informationen? Oder sind Sie neugierig auf unsere Tätigkeit? Dann besuchen Sie unsere Webseite <https://recherche-pediatrique.hug-ge.ch/>.

#### **Korrespondenzadresse**

[klara.posfaybarbe@hcuge.ch](mailto:klara.posfaybarbe@hcuge.ch)