



## **Beschreibung des Erfassungssystems für seltene pädiatrische Erkrankungen bei hospitalisierten Kindern**

Februar 2013

SPSU-Komitee

### **Einleitung**

Die **Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU)** ist ein nationales Erhebungssystem zur Erfassung von seltenen pädiatrischen Krankheitsbildern und seltenen Komplikationen häufigerer Erkrankungen bei hospitalisierten Kindern in der Schweiz. Die *SPSU* wird getragen von der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Sie besteht aus einem einfachen und flexiblen, aktiven Meldesystem, das einen minimalen Aufwand erfordert und die Möglichkeit bietet, bei epidemiologischen Notfällen schnell zu reagieren. Die *SPSU* ermöglicht seit Januar 1995 Erhebungen, bei denen nur durch eine multizentrische, gesamtschweizerische Erfassung eine ausreichende Fallzahl erfasst werden kann.

Das *SPSU*-Sekretariat verschickt monatlich Meldekarten zu ausgewählten Fragestellungen an leitende Vertreter sämtlicher Zentren, in denen pädiatrische Patienten hospitalisiert sind. Darauf ist lediglich die Anzahl der im vergangenen Monat beobachteten Erkrankungen/Komplikationen anzugeben. Die Meldekarten sollen in jedem Fall zurückgeschickt werden, auch wenn keine Fälle diagnostiziert wurden. Im Falle einer positiven Rückmeldung erfolgt durch die *SPSU* eine Mitteilung an die Studienleitenden der betroffenen Studie, welche die Ergänzungsfragebögen versenden. Details zu den einzelnen Erhebungen können den spezifischen Projektbeschreibungen entnommen werden, welche den teilnehmenden Kliniken bei Studienbeginn zur Verfügung gestellt werden.

### **Zielsetzungen**

Die *SPSU* möchte die Forschung im Bereiche seltener pädiatrischer Erkrankungen respektive Komplikationen erleichtern, sowie epidemiologische Abklärungen im Bereiche dieser Fragestellungen und nötigenfalls schnelle Reaktionen ermöglichen. Die *SPSU* stellt dazu interessierten Studienleitenden die Hilfe eines aktiven, landesweiten Erhebungssystems zur Verfügung. Besonderes Gewicht wird der Erfassung von Infektionskrankheiten respektive deren Komplikationen beigemessen. Allerdings werden auch andere relevante Themen von der *SPSU* akzeptiert.

Die *SPSU* will durch die Koordination und Zentralisierung der primären Datenerfassung einen Beitrag zur Verminderung der grassierenden Fragebogenflut leisten. Durch die Sensibilisierung der teilnehmenden Kliniken/Pädiater auf die behandelten Fragestellungen soll der Kenntnisstand im Bereiche seltener Ereignisse verbessert werden.

Die *SPSU* ist Mitglied des "International Network of Paediatric Surveillance Units" (INoPSU), welches sich unter anderem zum Ziel gesetzt hat, gemeinsame Studien in verschiedenen Ländern zu fördern. Gegenwärtig sind folgende Länder Mitglied dieses Netzwerkes: Australien, Belgien, Deutschland, England, Holland, Irland, Kanada, Malaysia, Neuseeland, Portugal, Wales und die Schweiz.

## Organisation

Die SPSU wird von einem Komitee aus Vertretern der SGP und des BAG geleitet (Vorsitzender Prof. Dr. med. C. Rudin, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, 4056 Basel). Das Komitee entscheidet aufgrund vorgegebener Kriterien darüber, welche der beantragten Studien im Rahmen der SPSU durchgeführt werden können.

Die Dienstleistungen der SPSU (vorwiegend administrativer Natur) werden durch das Sekretariat der SPSU erbracht, welches aus einer teilzeitlich angestellten Sachbearbeiterin unter der Supervision einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin besteht. Die Dienstleistungen umfassen den monatlichen Versand der Meldekarten und die Vervollständigung der primären Daten. Das Sekretariat der SPSU erledigt die Korrespondenz der SPSU, nimmt eine Grobprüfung der eingegangenen Studienanträge auf Vollständigkeit hin vor, erstellt die Quartalsauswertung und einen jährlichen Aktivitätsbericht mit Rechnung/Budget. Es erhält Kontakte aufrecht zum internationalen Netzwerk (INoPSU).

Die Studienleitenden der einzelnen Projekte sind selbst für die Erstellung von Projektdokumentation und Ergänzungsfragebögen (inkl. Übersetzung) verantwortlich. Druck und Versand der Dokumentation werden von der SPSU übernommen; die Ergänzungsfragebögen werden durch die Studienleitenden verschickt. Bei Bedarf steht die SPSU interessierten Studienleitenden bei der Erstellung des Studiendesigns beratend zur Seite.

Das Meldesystem wird im Wesentlichen von SGP und BAG finanziert. Für den administrativen Aufwand wird von den Studienleitenden eine jährliche Gebühr von Fr. 500.- pro Studie erhoben.

## Geschichtlicher Hintergrund

1986 wurde die *British Paediatric Surveillance Unit (BPSU)* als Gemeinschaftsunternehmung der *British Paediatric Association (BPA)*, des *Communicable Disease Surveillance Center (CDSC)* des *Public Health Laboratory Systems (PHLS)* und des *Department of Paediatric Epidemiology des University of London Institute of Child Health* gegründet, um die landesweite Überwachung von Infektionen und infektionsassoziierten Problemen zu ermöglichen, sowie um die Erforschung von seltenen pädiatrischen Erkrankungen zu fördern. Die BPSU ermöglicht eine schnelle Identifikation von Problemen und rasche Reaktionen. Die Rücklaufquote der verschickten Meldekarten beträgt über 90%. Bis Mitte 2000 wurden im Rahmen der BPSU 40 Studien abgeschlossen. 1992 wurden in Deutschland (*Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen in Deutschland, ESPED*) und Holland ähnliche Systeme eingerichtet. Weitere pädiatrische Erfassungseinheiten entstanden in der Folge in anderen Ländern und in der Folge wurde 1998 das "International Network of Paediatric Surveillance Units" (INoPSU) gegründet.

## Ablauf des Meldesystems

Eine Meldekarte mit den vom Komitee ausgewählten Fragestellungen wird monatlich an die Leiterinnen/Leiter der 33 pädiatrischen Ausbildungskliniken, respektive an eine von ihnen bestimmte Kontaktperson verschickt. Die Erhebungen betreffen in der Regel seltene Erkrankungen oder Komplikationen häufigerer Erkrankungen, bei denen nur durch eine multizentrische, gesamtschweizerische Erhebung eine für die Studienzwecke ausreichende Fallzahl erfasst werden kann. Aber auch zeitlich und thematisch beschränkte Erhebungen zu häufigeren Erkrankungen können in gewissen Fällen sinnvoll sein.

Die befragten Pädiater müssen auf der Meldekarte bei jedem Erhebungsthema die Anzahl der im vergangenen Monat beobachteten Fälle angeben. Wurden keine Fälle beobachtet, ist dies ebenfalls anzugeben. Die Karte ist in jedem Fall mit einem vorfrankierten Retourcouvert an die SPSU zurücksenden. Die elektronische Meldung wird gegenwärtig geprüft.

Bei positiver Rückmeldung erfolgt eine sofortige Meldung an die jeweiligen Studienleitenden, welche für den Versand des Ergänzungsfragebogens sowie gegebenenfalls die Vervollständigung der Daten durch aktives Nachfragen zuständig sind. Die Studienleitenden der einzelnen Projekte sind selbst für die Erstellung von Projektdokumentation und Ergänzungsfragebögen verantwortlich.

Allfällig nötige weitere Direktkontakte mit den meldenden Pädiatern zur Vervollständigung der Angaben oder zur Fallbestätigung (Ausschluss von Doppel- und Falschmeldungen) erfolgen grundsätzlich durch die Studienleitenden selbst.

Die *SPSU* publiziert jährlich einen Aktivitätsbericht im BAG-Bulletin und in der *Paediatrica*, welcher den beteiligten Kliniken auch direkt zugestellt wird. Die Studienleitenden sind verpflichtet, für diesen Jahresbericht kurze Zusammenfassungen über den Stand ihrer jeweiligen Projekte zur Verfügung zu stellen.

Prinzipiell liegen die Auswertungs- und Publikationsrechte bei den Studienleitenden. Diese sind für die Auswertung der erhobenen Daten selbst verantwortlich. Nach Möglichkeit soll immer eine wissenschaftliche Publikation erfolgen. Bei der Präsentation und Publikation von Ergebnissen sind die Studienleitenden für die gebührende Berücksichtigung der *SPSU* und der meldenden Ärzte gemäss den Richtlinien des *SPSU*-Komitees besorgt. Die Untersucher verpflichten sich, dem *SPSU*-Sekretariat bei jeder Art von Veröffentlichung eine Kopie der Präsentation/Publikation unaufgefordert zur Verfügung zu stellen.

## **Aufnahme von Studien**

Die Aufnahme von Studien wird in den „Richtlinien für die Aufnahme von Studien“ geregelt, welche auch die Erstellung der Projektbeschreibung durch die Studienleitenden beinhaltet. Diese Richtlinien können beim *SPSU*-Sekretariat (058 463 02 97 oder 058 463 87 06) angefordert werden, sie umfassen im wesentlichen folgende Punkte:

Eine Studie kommt für eine Aufnahme in das Überwachungsprogramm in Betracht, wenn sie eine relativ seltene Erkrankung von Kindern (oder eine seltene Komplikation einer häufigeren Erkrankung) behandelt, so dass nur durch eine multizentrische, gesamtschweizerische Erhebung eine ausreichende Fallzahl erfasst werden kann. Zeitlich und thematisch beschränkte Erhebungen zu häufigeren Erkrankungen können in gewissen Fällen sinnvoll sein.

„Erkrankung“ im Sinne der hier gebrauchten Definition meint jeden Zustand oder jedes Ereignis, das dazu führt, dass ein Kind die Betreuung in einer Kinderklinik benötigt. Die Definition des Begriffes „Kind“ schliesst alle Kinder und Jugendlichen bis zum 16. Geburtstag ein.

Die Entscheidung des Komitees wird bestimmt durch die wissenschaftliche Originalität, die epidemiologische und wissenschaftliche Bedeutung einer vorgeschlagenen Studie und die Eignung der Erkrankung für eine Erfassung durch die *SPSU*. Ein weiteres Kriterium kann die Notwendigkeit, schnell zu reagieren, sein (epidemiologischer Notfall).

Die Erfassung der Erkrankungsfälle erfolgt normalerweise während zwei Jahren. Eine Verlängerung ist abhängig von einer erneuten Entscheidung des Komitees.

Das Studienprotokoll muss von der Ethikkommission am Tätigkeitsort der hauptverantwortlichen Studienleitenden genehmigt werden.

Um den Anforderungen des eidgenössischen Datenschutzgesetzes zu genügen, soll die Datenerfassung anonym erfolgen. Die Angaben zur Person sind auf das effektiv Notwendige zu begrenzen (Geschlecht, Geburtsdatum, Wohnkanton, Nationalität). Die Erhebung von weiteren personenbezogenen Variablen muss klar begründet werden.

Studien, bei denen aus bestimmten Gründen namentliche Daten erhoben werden, müssen dem eidgenössischen Datenschutzbeauftragten angemeldet werden. In diesen Fällen muss jeweils der „informed consent“ der Eltern erfragt werden.

Die Finanzierung des beantragten Projektes muss vor der endgültigen Annahme sichergestellt sein. Die Entgeltung der Leistungen der SPSU beläuft sich auf Fr. 500.- pro Studie und Jahr und ist von der Studienleitung zu entrichten.

Für weitere Fragen stehen zur Verfügung:

**Sekretariat:**

Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, Leitung Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit BAG, Postfach 3003 Bern, Tel. 058 463 87 58, Fax 058 463 87 95, mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch  
Daniela Beeli-von Büren, dipl. Hebamme HF, Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit BAG, Postfach 3003 Bern, Tel. 058 463 02 97, Fax 058 463 87 95, daniela.beeli@bag.admin.ch

[www.bag.admin.ch/k\\_m\\_meldesystem](http://www.bag.admin.ch/k_m_meldesystem)

**SPSU- Komitee:**

Vorsitzender:

Prof. Dr. med. Christoph Rudin, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, 4056 Basel, Tel. 061 704 29 07, christoph.rudin@ukbb.ch

Komiteemitglieder:

Prof. Dr. med. Vera Bernet, Universitäts-Kinderklinik, Zürich  
Prof. Dr. med. Bernard Laubscher, CHUV, DMCP, Lausanne  
Prof. Dr. med. Giacomo Simonetti, Ospedale Regionale Bellinzona e Valli, Bellinzona  
Prof. Dr. med. Klara Posfay Barbe, HUG, Hôpital des Enfants, Genève  
Dr. med. Isabel Bolt, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Bern  
Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, BAG, Bern  
Daniela Beeli-von Büren, dipl. Hebamme HF, BAG, Bern