

Beschreibung des Erfassungssystems für seltene pädiatrische Erkrankungen bei in Spitälern behandelten Kindern

Februar 2022
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 in Spitälern behandelten Kindern. 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.

Die Vertreterinnen und Vertreter sämtlicher Zentren, in denen pädiatrische Patienten behandelt werden, melden ihre Fälle zu ausgewählten Fragestellungen elektronisch. Gemeldet wird lediglich die Anzahl der im entsprechenden Monat beobachteten Erkrankungen/Komplikationen. Wenn eine Krankheit gemeldet wird, 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 Bereich dieser Fragestellungen und nötigenfalls schnelle Reaktionen ermöglichen. Die SPSU stellt dazu interessierten Studienleitenden die Hilfe eines aktiven, schweizweiten 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 und den Pädiaterinnen und Pädiatern auf die behandelten Fragestellungen soll der Kenntnisstand im Bereich 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, Irland, Kanada, Neuseeland, Wales und die Schweiz.

Organisation

Die SPSU wird von einem Komitee aus Vertretern der SGP und des BAG geleitet (Präsident: Dr. med. Andreas Wörner, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 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 die Kontrolle der Meldungen, den monatlichen Reminder für das elektronische Melden 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 Statistik 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 Fragebögen (inkl. Übersetzung) verantwortlich. Druck und Versand der Dokumentation übernimmt das SPSU-Sekretariat; die Fragebögen 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 CHF 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 Services (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. 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 1998 wurde das "International Network of Paediatric Surveillance Units" (INoPSU) gegründet.

Ablauf des Meldesystems

Die Leiterinnen/Leiter der 29 pädiatrischen Ausbildungskliniken, respektive eine von ihnen bestimmte Kontaktperson können mit ihrem Zugangscode jederzeit elektronisch die Meldungen aus ihrer Klinik erfassen. 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 Pädiaterinnen und Pädiater werden gebeten, bei jedem Erhebungsthema die Anzahl der im entsprechenden Monat beobachteten Fälle zu melden. Wurden keine Fälle beobachtet, ist dies ebenfalls zu melden.

Nach Eingang der elektronischen Meldungen informiert das SPSU-Sekretariat 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 Pädiaterinnen und Pädiatern zur Vervollständigung der Angaben oder zur Fallbestätigung (Ausschluss von Doppel- und Falschmeldungen) erfolgen grundsätzlich durch die Studienleitenden selbst.

Die SPSU publiziert alle zwei Jahre einen Aktivitätsbericht im BAG-Bulletin und in der *Paediatrica*, dieser wird den beteiligten Kliniken direkt zugestellt sowie auf der Internetseite der SPSU, der SGP

und des BAG aufgeschaltet. Die Studienleitenden sind verpflichtet, für diesen Bericht 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 Ärztinnen und Ärzte gemäss den Richtlinien des SPSU-Komitees besorgt. Die Studienleitenden 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, spsu@bag.admin.ch angefordert werden oder sind verfügbar auf dem Internet unter www.spsu.ch. 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 sein, schnell zu reagieren (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 CHF 500.- pro Studie und Jahr und ist von der Studienleitung zu entrichten.

Für weitere Fragen stehen zur Verfügung:

Administration und Koordination

Daniela Beeli, dipl. Hebamme HF, Sektion Epidemiologische Überwachung und Beurteilung, Abteilung Übertragbare Krankheiten, Bundesamt für Gesundheit BAG, Postfach 3003 Bern, Tel. 058 463 02 97, daniela.beeli@bag.admin.ch

Wissenschaftliche Leitung

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, mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch

www.spsu.ch

SPSU- KomiteePräsident

Dr. med. Andreas Wörner, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Basel
andreas.woerner@ukbb.ch

Komiteemitglieder

Dr. med. Isabel Bolt, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Bern
Prof. Dr. med. Cornelia Hagmann, Universitäts-Kinderklinik, Zürich
Prof. Dr. med. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne und Hôpital Pourtalès, Neuchâtel
Prof. Dr. med. Giacomo Simonetti, Istituto Pediatrico della Svizzera Italiana, Bellinzona
Dr. med. Fabiola Stollar, HUG, Hôpital des Enfants, Genève
Mirjam Mäusezahl-Feuz, BAG, Bern
Daniela Beeli-von Büren, BAG, Bern