

## Description du système de recensement des maladies pédiatriques rares chez les enfants traités en milieu hospitalier

Février 2022  
le comité SPSU

### Introduction

La **Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU)** est un système de recensement national destiné à recenser des tableaux cliniques rares en pédiatrie, et des complications rares de maladies très répandues chez les enfants traités en milieu hospitalier. La SPSU est parrainée par la Société suisse de pédiatrie (SSP) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP). Il s'agit d'un système de déclaration actif, simple et flexible, n'exigeant qu'un investissement minime et offrant la possibilité de réagir rapidement dans des situations d'urgence épidémiologique. Depuis janvier 1995, la SPSU permet de recenser les cas de maladies/complications qui ne peuvent être étudiés en nombre suffisant que par un recensement multicentrique effectué sur l'ensemble du territoire suisse.

Les représentants des centres dans lesquels des patients pédiatriques sont traités en milieu hospitalier déclarent électroniquement leurs cas sur des questions sélectionnées. Seul le nombre de maladies/complications observées au cours du mois écoulé est déclaré. Lorsqu'une maladie est déclarée, la SPSU en informe les responsables de l'étude concernée, qui envoient les questionnaires complémentaires. Les détails concernant les différentes enquêtes figurent dans les descriptions de projet spécifiques, qui sont mises à la disposition des cliniques participantes au début de l'étude.

### Objectifs

La SPSU voudrait faciliter la recherche dans le domaine des maladies ou des complications pédiatriques rares, permettre d'obtenir des précisions épidémiologiques sur ces thèmes et, au besoin, de réagir rapidement. La SPSU met à disposition des responsables d'étude intéressés un système de recensement actif au niveau national. Une importance particulière est accordée au recensement des maladies infectieuses et de leurs complications. Mais la SPSU est disposée à y inclure d'autres thèmes importants.

Grâce à la coordination et à la centralisation de la saisie primaire des données, la SPSU veut contribuer à réduire la pléthore des questionnaires.

La sensibilisation des cliniques participantes et des pédiatres aux questions traitées doit permettre d'améliorer les connaissances dans le domaine des événements rares. La SPSU est membre de l'*International Network of Paediatric Surveillance Units (INoPSU)*, qui s'est notamment donné pour but de promouvoir les projets d'études communs à divers pays. Les pays suivants sont à l'heure actuelle membres de ce réseau: l'Australie, l'Allemagne, l'Angleterre, la Belgique, le Canada, l'Irlande, la Nouvelle-Zélande, le Pays de Galles et la Suisse.

## Organisation

La SPSU est dirigée par un comité représentant la SSP et l'OFSP (présidé par le Dr méd. Andreas Wörner, Leitender Arzt, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach, 4031 Bâle). Sur la base de critères donnés, le comité décide quelles sont celles des études proposées qui peuvent être menées dans le cadre de la SPSU.

Les prestations de la SPSU (essentiellement d'ordre administratif) sont fournies par un secrétariat doté d'une secrétaire à temps partiel, sous la supervision d'un collaborateur scientifique. Ses prestations prévoient le contrôle des déclarations, le rappel mensuel pour la déclaration électronique ainsi que les adjonctions aux premières données. Le secrétariat de la SPSU assure la correspondance de la SPSU, procède à un examen préliminaire des soumissions d'études, établit une statistique et rédige un rapport annuel incluant la comptabilité. Il entretient les contacts avec le réseau international (INoPSU).

Les responsables d'étude sont personnellement responsables de la documentation du projet et des questionnaires complémentaires (traduction comprise). L'impression et l'expédition de la documentation sont prises en charge par la SPSU; les questionnaires complémentaires sont envoyés par le responsable de l'étude. A la demande des responsables d'étude, la SPSU apporte ses conseils à l'élaboration du plan de l'étude.

Le système de déclaration est financé pour l'essentiel par la SSP et l'OFSP. La rémunération annuelle des prestations, due par les responsables d'étude, se monte à CHF 500.- par étude.

## Histoire

La British Paediatric Surveillance Unit (BPSU), fondée en 1986, est une création conjointe de la British Paediatric Association (BPA), du Communicable Disease Surveillance Center (CDSC) et du Department of Paediatric Epidemiology du University of London Institute of Child Health. Le but de la *BPSU* est de faciliter au niveau national la surveillance des infections et des problèmes liés à ces infections, et d'encourager la recherche sur les maladies pédiatriques rares. La *BPSU* est en mesure d'identifier rapidement les problèmes et de réagir vite. Jusqu'au milieu de l'année 2000, une quarantaine d'études ont été menées à terme dans le cadre de la SPSU. Des systèmes analogues ont été mis sur pied en 1992 en Allemagne (*Erhebungseinheit für seltene pädiatrische Erkrankungen in Deutschland, ESPED*) et en Hollande. D'autres unités de recensement pédiatrique ont été créées par la suite dans d'autres pays. L'*International Network of Paediatric Surveillance Units* (INoPSU) a vu le jour en 1998.

## Fonctionnement du système de déclaration

Les directeurs/directrices des 29 cliniques de formation en pédiatrie ou une personne de contact désignée par eux, peuvent à tout moment saisir électroniquement les déclarations de leur clinique grâce à leur code d'accès. Ces enquêtes concernent généralement des maladies rares ou des complications de maladies fréquentes, pour lesquelles seul un recensement multicentrique à l'échelle nationale permet de saisir un nombre de cas suffisant pour les besoins de l'étude. Mais le recensement de maladies plus courantes limité dans le temps et sur des thèmes bien définis peut également s'avérer utile dans certaines situations.

Pour chaque thème de l'enquête, les pédiatres interrogés doivent indiquer le nombre de cas observés au cours du mois correspondant. Si aucun cas n'a été observé, il faut tout de même l'indiquer.

Après réception des messages électroniques, le secrétariat de la SPSU informe les responsables d'études concernés qui sont chargés d'envoyer le questionnaire complémentaire et, le cas échéant, de compléter les données par des demandes actives. Les responsables d'études des différents projets sont eux-mêmes responsables de l'élaboration de la documentation de projet et des questionnaires complémentaires.

Les éventuels contacts directs supplémentaires nécessaires avec les pédiatres ayant signalé des cas pour compléter les données ou pour confirmer le cas (exclusion des doublons et des fausses déclarations) sont en principe effectués par les responsables de l'étude eux-mêmes.

La SPSU publie tous les deux ans un rapport d'activité dans le Bulletin de l'OFSP et dans le bulletin Paediatrica, qui est adressé directement aux services hospitaliers participants et mis en ligne sur les sites Internet du SPSU, de la SSP et de l'OFSP. Les responsables d'études sont tenus de mettre à disposition pour ce rapport biannuelle de brefs résumés sur l'état d'avancement de leurs projets respectifs.

En règle générale, les droits d'analyse et de publication sont acquis aux responsables des études. Ceux-ci sont eux-mêmes responsables de l'évaluation des données recueillies.

Chaque fois que c'est possible, ces données feront l'objet d'une publication scientifique. Lors de la présentation et de la publication des résultats, les responsables d'études doivent veiller à ce que la SPSU et les médecins déclarants soient dûment pris en compte selon les directives du comité de la SPSU. Les responsables d'études s'engagent à mettre spontanément à la disposition du secrétariat de la SPSU une copie de la présentation/publication pour chaque type de publication.

### **Soumission des études**

L'admission des études est régie par les "Directives pour la soumission d'études", qui traitent également de la présentation des projets. Ces directives peuvent être obtenues au secrétariat de la SPSU, [spsu@bag.admin.ch](mailto:spsu@bag.admin.ch) et sont disponibles sur la site internet [www.spsu.ch](http://www.spsu.ch). Elles se résument ainsi:

Une étude peut être prise en considération dans le cadre du programme de surveillance, si elle traite d'une maladie pédiatrique relativement rare (ou d'une complication rare d'une maladie courante), pour laquelle seul un recensement multicentrique effectué sur l'ensemble du territoire suisse peut fournir un nombre suffisant de cas. Le recensement de maladies plus courantes limité dans le temps et sur des thèmes bien définis peut s'avérer utile dans certaines situations.

«Maladie», dans l'acception présentement utilisée, signifie toute situation ou tout événement nécessitant une prise en charge dans un service de pédiatrie.

Le terme «enfant» désigne tout enfant ou adolescent jusqu'à son 16<sup>e</sup> anniversaire.

La décision du comité se fonde sur l'originalité scientifique, la portée épidémiologique et scientifique de l'étude projetée, sous réserve que la maladie entre dans le champ des recensements de la SPSU. L'importance d'une réaction rapide (urgence épidémiologique) peut être un critère supplémentaire.

Le recensement des cas s'étend normalement sur deux années. Toute prolongation requiert une nouvelle décision du comité.

Le protocole de l'étude doit être approuvé par la commission d'éthique du lieu d'activité du responsable principal de l'étude.

Pour satisfaire aux exigences de la loi fédérale sur la protection des données, la saisie doit être anonyme. Les données personnelles doivent être limitées au nécessaire essentiel (sexe, date de naissance, canton de domicile, nationalité). Le recensement d'autres variables personnelles doit être clairement fondé.

Les études qui, pour une raison donnée, comprennent des données nominatives doivent être annoncées au préposé fédéral à la protection des données. Dans ce cas, le consentement éclairé des parents est toujours nécessaire.

Le financement du projet doit être assuré avant son acceptation finale. La rémunération annuelle des prestations de la SPSU, due par les responsables d'étude, se monte à CHF 500.- par étude.

Sont à disposition pour toute question complémentaire:

### **Administration et Coordination**

Daniela Beeli-von Büren, sage-femme dipl., Section Surveillance et évaluation épidémiologiques, Division Maladies transmissibles, Unité de direction Santé publique, Office fédéral de la Santé publique OFSP, case postale, 3003 Bern, Tel. 058 463 02 97 [daniela.beeli@bag.admin.ch](mailto:daniela.beeli@bag.admin.ch)

### **Direction scientifique**

Mirjam Mäusezahl-Feuz, MSc MPH, Responsable de Section Surveillance et évaluation épidémiologiques, Division Maladies transmissibles, Unité de direction Santé publique, Office fédéral de la Santé publique OFSP, case postale, 3003 Berne, tél 058 463 87 58  
[mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch](mailto:mirjam.maeusezahl@bag.admin.ch)

[www.spsu.ch](http://www.spsu.ch)

### **Comité de la SPSU**

#### **Président**

Dr. med Andreas Wörner, UKBB, Spitalstrasse 33, Postfach 4031 Bâle  
[andreas.woerner@ukbb.ch](mailto:andreas.woerner@ukbb.ch)

#### **Membres du comité**

Dr. med. Isabel Bolt, Universitäts-Kinderklinik, Inselspital, Bern  
Prof. Dr. med. Cornelia Hagmann, Universitäts-Kinderklinik, Zürich  
Prof. Dr. med. Bernard Laubscher, DMCP, CHUV, Lausanne et 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