

# Vermittler zwischen Patient und Studienteam

Für eine erfolgreiche Koordination der «STOP-FLU» Studie setzt das Departement Klinische Forschung seine logistischen und kommunikativen Kompetenzen ein



«Der Einsatz der Patientinnen und Patienten soll als besonderes Engagement für die Forschung gewürdigt werden.»  
**Vanessa Grassetonio**

Im letzten Herbst verwandelte sich das Ambulante Studienzentrum (ASZ) des Departements Klinische Forschung (DKF) kurzzeitig in ein Logistikzentrum. Für die multi-zentrische STOP-FLU Studie waren über 400 Studienlaborsets an acht Schweizer Spitäler zu verteilen. «STOP-FLU» steht für «Swiss Trial in solid Organ transplantation on Prevention of inFLUenza» (siehe Infobox Seite 13).

Die Studie wird während zwei aufeinanderfolgenden Grippesaisons in den Schweizer Transplantationszentren Bern, Basel, Genf, Lausanne, St. Gallen und Zürich sowie im Epatocentro Ticino in Lugano und im Kantonsspital Graubünden in Chur durchgeführt. Die Studie vergleicht bei Transplantationspatientinnen und -patienten die Immunogenität zweier neuartiger Impfstrategien mit einer Standardimpfung.

## Ein logistisches Grossprojekt

Die Versorgung der Zentren mit den Studienlaborsets ist eine Aufgabe, die Vanessa Grassetonio, Study Nurse am DKF, verantwortete und die sich als komplexer erwies, als zu Beginn angenommen. Die über 400 Studienlaborsets mussten zunächst einzeln aus verschiedenen Grosspackungen zusammengesetzt werden. Danach wurden sie an die Zentren verschickt, die diese an die Studienteilnehmenden weiterreichten und die benutzten Abstrichröhrchen, inklusive korrekt etikettierter Blutproben wieder an das ASZ zurücksendeten. Die retournierten Proben wurden am Universitätsspital Basel (USB) analysiert und die entsprechenden Angaben in einer Datenbank erfasst. «Die Nasopharynxabstriche sowie die Blutproben sind für die Studie elementar», berichtet Vanessa Grassetonio. «Sie müssen korrekt durchgeführt und die Röhrchen rich-

tig beschriftet werden. Mit jeder falsch durchgeführten Prozedur, würden wichtige Daten verloren gehen.» Deshalb hat Vanessa Grassetonio für die Studienteilnehmenden eine detaillierte und verständliche Anleitung in zwei Sprachen verfasst. Auch für die Studienteams der einzelnen Zentren hat sie ein Konzept entworfen, dass ihnen die Beschriftung und Handhabung der Studienlaborsets erleichtern sollte. «Ich erlebe immer wieder, wie entscheidend es ist, die Teams aller Zentren gründlich über den Ablauf der Studie zu informieren. Es ist essentiell, jeden Schritt, jedes Röhrchen, jede Abweichung zu dokumentieren», so Emilie Müller, MA. Sie ist Monitorin am DKF und begleitet das Basler Studienteam um Prof. Michael Dickenmann in der STOP-FLU Studie.

## Zeit für den Patienten

Michael Dickenmann, stellvertretender Chefarzt der Transplantationsimmunologie und Nephrologie des USB, ist Studienleiter in Basel. Für sein Zentrum hat er das DKF nicht nur mit dem Monitoring beauftragt, sondern auch mit der Studienkoordination durch die DKF-Study Nurses Vanessa Grassetonio und Silke Purschke. Sie übernehmen die verblindeten und unverblindeten Studientätigkeiten. Ausserdem unterstützt Vanessa Grassetonio das



DKF-Study Nurse Silke Purschke verantwortet in der STOP-FLU Studie die unverblindete Verabreichung der Impfstoffe



Das Basler Team der STOP-FLU Studie (v.l.n.r.): Simone Rychler-Hirschler (Pflegefachfrau Transplantationsimmunologie & Nephrologie, USB), Silke Purschke (Study Nurses, DKF), Vanessa Grassedonio, sitzend (Study Nurses, DKF), Melanie Schönenberger (Oberärztin Transplantationsimmunologie & Nephrologie, USB und Co-PI der Studie), Emilie Müller, sitzend (Monitorin, DKF), Catherine Haenlin (Sekretariat Zentrumsdialyse, Nephrologie, USB).

Forschungsteam bei der Aufklärung der Studienteilnehmenden. Sie steht ihnen auch ausserhalb der geplanten Visiten für Fragen zur Verfügung. Sich für die Patientinnen und Patienten genügend Zeit zu nehmen und ihnen Respekt und Empathie entgegen zu bringen, sei für ihre Einbindung in die Studie und den

erfolgreichen Ablauf des Projekts zentral. «Man muss bedenken, dass die Teilnahme an diesem Projekt für die Patientinnen und Patienten einen grossen Aufwand bedeutet», so Vanessa Grassedonio. «Ihr Einsatz soll als besonderes Engagement für die Forschung gewürdigt werden.» Entsprechend beschreibt

Thomas Mohr, Studienteilnehmer in der STOP-FLU Studie, seine Erfahrungen: «Dank der freundlichen Betreuung durch das STOP-FLU Studienteam fühlte ich mich während der gesamten Studiendauer gut aufgehoben. Vanessa Grassedonio hat mir jeden Vorgang in der Studie sowie die Hintergründe

detailliert erklärt. Zum Beispiel wie die Abstriche gemacht werden, weshalb mir nicht mitgeteilt werden kann, welchen Grippeimpfstoff ich erhalte etc. Ich habe dies sehr geschätzt.»

### Lebensrettende Grippeimpfung

Immunsupprimierte Menschen, wie Personen nach einer Organtransplantation, sind im Falle einer Grippe einem erhöhten Risiko schwerer Komplikationen ausgesetzt, die unter Umständen zum Tod führen können. Die wichtigste Präventionsmassnahme bleibt die jährliche Impfung durch intramuskuläre Injektion eines Impfstoffs mit Antigenen der drei oder vier Hauptstämme des inaktivierten Virus. Leider haben diese Patientinnen und Patienten aber eine verminderte Fähigkeit, Antikörper als Reaktion auf eine Grippeimpfung zu produzieren. Daher ist es wichtig, neue Strategien zu entwickeln, die die Immunogenität des Impfstoffs, also die Antikörperproduktion verbessern. Bisher wurden verschiedene Impfstrategien, zum Beispiel

die Verwendung von Adjuvanten, die Erhöhung der verabreichten Antigenmenge, die intradermale Verabreichung des Impfstoffs oder die Verabreichung von Booster-Dosen getestet. Allerdings resultierten aus all diesen Studien keine eindeutigen Ergebnisse. Die STOP-FLU Studie knüpft hier an.

Mit der neuen Grippezeit geht die STOP-FLU Studie mit neuen, nicht nur wissenschaftlichen Erkenntnissen in die zweite Runde: Das Gelingen eines Forschungsvorhabens beruht auf dem Zusammenspiel von Studienteam und Patient. Das DKF kann hier vermittelnd mitwirken und beide Parteien unterstützen.

*«Die Rekrutierung von Teilnehmenden für die STOP-FLU Studie erwies sich als Herausforderung. Ein gutes Gespräch mit dem Patienten kann dessen Motivation wesentlich steigern.»*

**Michael Dickenmann**

## Reducing the Burden of Influenza after Solid-Organ Transplantation: the STOP-FLU trial, Swiss Trial in Solid Organ Transplantation on Prevention of influenza

**Anzahl Patienten: 780**

**Zentren: 8**

**Laufzeit: Grippesaisons 2018/2019 und 2019/2020**

Die Stop-Flu Studie ist ein vom Schweizerischen Nationalfonds gefördertes IICT-Projekt (Investigator-Initiated-Clinical Trial). Sie evaluiert drei unterschiedliche Strategien der Grippeimpfung bei Transplantationspatientinnen und -patienten ( $\geq 3$  Monate nach der Transplantation). Die Studienteilnehmenden werden nach dem Zufallsprinzip drei Gruppen zugeordnet. Die Kontrollgruppe erhält eine Injektion des Grippeimpfstoffs gemäss der üblichen Praxis (VaxigripTetra<sup>®</sup>, vierwertiger Impfstoff). Die beiden anderen Gruppen werden mit dem Hochdosis-Impfstoff (Fluzone HD<sup>®</sup>, dreiwertiger Impfstoff) bzw. mit einem adjuvanten Impfstoff (Fluad<sup>®</sup>, dreiwertiger Impfstoff) geimpft. Die Studie wird während zwei aufeinanderfolgenden Grippezeiten (2018/2019 und 2019/2020) in acht Schweizer Spitälern bzw. Transplantationszentren durchgeführt, darunter in Basel unter der Leitung von Prof. Michael Dickenmann. Le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) ist das Initiations- und Koordinationszentrum der Studie mit PD Dr. Oriol Manuel als Principal Investigator. Es ist zudem geplant, das Forschungsprojekt im Universitätsspital Virgen del Rocío in Sevilla weiterzuführen. Am Ende der Studie werden die Höhe der produzierten Antikörper, die Häufigkeit von Influenzavirusinfektionen und die Anzahl der aufgetretenen Nebenwirkungen verglichen. Die Studiendauer beträgt sechs Monate ab dem Zeitpunkt der Injektion des Impfstoffs.

# «Die Chemie muss stimmen»

Im Gespräch mit Michael Dickenmann und Vanessa Grassetonio

Wir haben Prof. Michael Dickenmann und Vanessa Grassetonio jeweils stellvertretend für ihr Team zur ihrer Zusammenarbeit befragt.

Michael Dickenmann ist stellvertretender Chefarzt der Transplantationsimmunologie & Nephrologie des Universitätsspitals Basel und leitet die Studie in Basel.

Vanessa Grassetonio ist Study Nurse am Departement Klinische Forschung (DKF) und unterstützt das Studienteam von Michael Dickenmann unter anderem in der Studienkoordination und in der Kommunikation mit den Patientinnen und Patienten.

**Welche Voraussetzungen müssen gegeben sein, damit eine solche Zusammenarbeit gelingt und für beide Parteien erfolgreich ist?**

**Vanessa Grassetonio:** Für das Studienteam bedeutet die Zusammenarbeit mit dem DKF, dass wichtige Aufgaben innerhalb des Projektes

«outgesourct» werden. Hier ist gegenseitiges Vertrauen in die Fähigkeiten und Kompetenzen des jeweils anderen gefragt. Das Studienteam von Michael Dickenmann schenkt mir sein vollstes Vertrauen, das schätze ich sehr. Ich kann so meine Aufgaben nach meiner eigenen Arbeitsweise und Philosophie frei gestalten und organisieren.

Allerdings muss das Vertrauen auch meinerseits gegeben sein, damit eine solche Zusammenarbeit möglichst reibungslos und auch für die Patientinnen und Patienten auf angenehme Art und Weise funktioniert. Auch das ist in der Zusammenarbeit mit dem Studienteam glücklicherweise gegeben.

Eine weitere wichtige Voraussetzung, die nicht zu unterschätzen ist, ist die gegenseitige Erreichbarkeit. Dazu ein Beispiel: Wenn ich einen Termin für eine Patientenvisite organisiere sind zwei bis drei verschiedene Parteien involviert, die sich zum selben Zeitpunkt am gleichen Ort einfinden müssen, um die Visite erfolgreich durchführen zu können.



Sagt eine Patientin oder ein Patient den Termin kurzfristig ab, muss ich das restliche Studienpersonal schnell kontaktieren können, um die Visite umzudisponieren.

**Michael Dickenmann:** Hier kann ich Vanessa Grassetonio nur zustimmen. Die Erreichbarkeit ist für die Organisation und für einen reibungslosen Ablauf der Studie wesentlich. Man muss sich auf seinen Arbeitspartner verlassen können. Was ausserdem für eine erfolgreiche und angenehme Zusammenarbeit unerlässlich ist: Die Chemie muss stimmen!

**Was schätzen Sie besonders an der Zusammenarbeit?**

**Vanessa Grassetonio:** Jede neue Projektzusammenarbeit kann für alle Beteiligten eine Herausforderung darstellen. Unsere Kooperation war und ist, dank dem Personal und der Kompetenz des Nephrologie-Studienteams, für mich eine der angenehmsten gewesen.

**Michael Dickenmann:** Vanessa vereint die Eigenheiten, die ich für eine erfolgreiche Zusammenarbeit sehr wichtig finde. Sie ist kompetent, empathisch, zuverlässig und, wie ich vorhin bereits hervorgehoben habe, die Chemie stimmt.

**Würden Sie anderen Forschungsgruppen eine solche Zusammenarbeit weiterempfehlen?**

**Michael Dickenmann:** Uneingeschränkt!

**Vanessa Grassetonio:** Auf jeden Fall!