



Universität
Basel

Departement
Klinische Forschung

Universitätsspital
Basel



DKFForum

DAS MAGAZIN DES DEPARTEMENTS KLINISCHE FORSCHUNG BASEL

GESICHTER AUS DER FORSCHUNG

Innovative Forschung für
neue Technologien

10

IM ZENTRUM

Neue, digitale Wege für die
patientenorientierte Forschung

14

GESICHTER AUS DER DIENSTLEISTUNG

Mit dem Vertrauen unserer Patienten
sorgfältig umgehen

18

Impressum

Redaktion: Annett Fröhlich, Marilena Mattarelli, Christiane Pauli-Magnus, Barbara Peters

Interviews: Marilena Mattarelli

Berichte: Franziska Keller, Nino Künzli, Marilena Mattarelli, Barbara Peters, Julie Refradt, Marc Sollberger

Layout: Annett Fröhlich

Fotos: Annett Fröhlich, Universitätsspital Basel

Druck: Kössinger AG

Ausgabe: Nr.12 | Oktober 2018

Auflage: 1500

Anschrift: Departement Klinische Forschung
Universität Basel
Schanzenstrasse 55
CH-4031 Basel

Die Inhalte des vorliegenden Magazins beziehen sich in gleichem Masse auf Frauen und Männer.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit haben wir jedoch die männliche Form für alle Personenbezeichnungen gewählt.

Die weibliche Form sprechen wir dabei gleichermassen an.

Titelbild: In dieser Ausgabe widmen wir uns dem Thema «Data Governance». Diese regelt den kontrollierten und sicheren Austausch von sensiblen Patientendaten für die Forschung. Wir haben den Staffellauf als Symbolbild gewählt, weil bei dieser Sportdisziplin dieselben Prinzipien gelten: einheitliche Spielregeln, klare Abläufe und das Zusammenspiel der Läufer sind für den Erfolg ausschlaggebend.

Inhaltsverzeichnis

Editorial | 05

Forschung im Fokus

Neuer Ansatz zur Diagnose von Diabetes insipidus | 06

TASIT – realitätsnahe Testung der sozialen Kognition | 08

Gesichter aus der Forschung

Innovativ unterwegs | 10

Im Zentrum

Die Zukunft hat bereits begonnen | 14

Gesichter aus der Dienstleistung

Der Patient im Vordergrund | 18

DKF Fördergrant

Projektpartnerschaften für exzellente patienten-relevante klinische Studien am DKF | 22

Neues vom Nachwuchs

Graduate School Health Sciences | 26

Auszeichnungen

| 28

Willkommen im DKF | 30

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Im Zentrum dieser Ausgabe steht das Thema «Data Governance», ein Begriff, der mit der Datennutzung im Zeitalter von «Big Data» und den nationalen Initiativen zur personalisierten Medizin grosse Aktualität gewonnen hat. Ganz allgemein versteht man unter Data Governance die Festlegung von Richtlinien und Prozessen in einer Organisation, die den Austausch qualitativ hochwertiger Daten regeln. Bezogen auf das Umfeld der klinischen Forschung verstehen wir darunter sämtliche Strukturen, die es erlauben, Patientendaten aus verschiedenen Quellen wie medizinischen Krankenakten, Laborsystemen, Biobanken oder genetischen Analysen zusammenzuführen und für Forschungszwecke nutzbar zu machen.

Während die technischen Lösungen zur Nutzung dieser grossen Datenmengen rasch voranschreiten, sind viele Fragen zur Verfügbarkeit, Integrität, Qualität und Sicherheit dieser teilweise hochsensiblen Daten noch ungeklärt. Gemeinsam mit verschiedenen Partnern sind daher Mitarbeitende des Departements Klinische Forschung (DKF) derzeit damit beschäftigt, diese Themen aufzunehmen und Konzepte für die Datenbereitstellung und -nutzung in Übereinstimmung mit den in der Schweiz geltenden ethischen und rechtlichen Standards zu entwickeln. Für Forschende soll auf diese Weise ein benutzerfreundlicher und transparenter Zugang zu klinischen Daten sichergestellt werden.

Wir werden Ihnen auf den folgenden Seiten drei Personen vorstellen, die am DKF und am Universitätsspital Basel (USB) eng mit dem Thema Data Governance verbunden sind: PD Dr. Jens Eckstein, der als Chief

Medical Information Officer am USB die Schnittstelle zum Ressort Informations- und Kommunikationstechnologie bildet und eigene Forschungsprojekte im Bereich der mobilen Datennutzung durchführt; Dr. Jörg Willers, Projektleiter eines vom Swiss Personalised Health Network (SPHN) geförderten Projekts zum Thema Data Governance, das zum Ziel hat, gemeinsam mit weiteren nationalen Partnern Leitlinien für beteiligte Institutionen zu erarbeiten. Und Dr. Julia Maurer, die den Generalkonsent am USB eingeführt hat und aktuell ein ebenfalls von SPHN unterstütztes Projekt zum digitalen Generalkonsent leitet.

Darüber hinaus finden Sie in dieser Ausgabe wieder einen Einblick in einige herausragende Studien unserer Forschungsgruppen. Kurz vorstellen möchten wir Ihnen insbesondere die Gewinnerinnen und Gewinner der erstmals vergebenen DKF-Fördergrants. Dabei handelt es sich um ein neues Fördermittel des DKF zur Unterstützung exzellenter patientenrelevanter klinischer Studien. Ausgewählten Projekten wird im Rahmen einer intensiven Zusammenarbeit kostenlose Unterstützung während der gesamten Konzeptions- und Planungsphase gewährt.

Wir wünschen Ihnen wie immer viel Spass beim Blättern und Lesen.

Christiane Pauli-Magnus

Mirjam Christ-Crain



Neuer Ansatz zur Diagnose von Diabetes insipidus

Ein Copeptin-basierter Test verbessert die Unterscheidung zwischen Diabetes insipidus und primärer Polydipsie



Dr. med. Julie Refardt
Oberärztin Endokrinologie,
Diabetologie und Metabolismus
Universitätsspital Basel

julie.refardt@usb.ch

Hintergrund

Einer vermehrten Urinausscheidung bei gleichzeitiger hoher Trinkmenge (Polyurie-Polydipsie Syndrom) können verschiedene Krankheitsbilder zugrunde liegen: (1) ein Mangel des antidiuretischen Hormons Vasopressin aufgrund einer Störung der Hirnanhangsdrüse (zentraler Diabetes insipidus); (2) ein vermindertes Ansprechen der Nieren auf Vasopressin (nephrogener Diabetes insipidus) oder (3) eine erhöhte Trinkmenge auf Grund eines Trinkfehlverhaltens mit konsekutiv vermehrter Urinausscheidung (primäre Polydipsie). Die Unterscheidung dieser Ätiologien ist von zentraler Bedeutung, da eine falsche Behandlung zu schwerwiegenden Komplikationen führen kann.

Der bisherige Standardtest zur Abklärung des Polyurie-Polydipsie Syndroms ist der Durstversuch, bei dem die renale Wirkung von Vasopressin

auf die Urin-Konzentration indirekt mittels 16-stündiger Durstphase sowie anschließender Gabe von synthetischem Vasopressin evaluiert wird. Der Test ist für die Patienten jedoch sehr belastend und führt nur in zwei Drittel der Fälle zur richtigen Diagnose. Eine direkte Messung von Vasopressin ist aufgrund technischer Schwierigkeiten nur in wenigen Laboratorien weltweit möglich. Copeptin ist ein stabiler und schnell bestimmbarer Surrogat-Marker für Vasopressin. So kann der nephrogener Diabetes insipidus bei einem basalen Copeptin-Wert von >21.4 pmol/l mit hundertprozentiger Genauigkeit diagnostiziert werden. Für die schwierige Differenzierung zwischen zentralem Diabetes insipidus und primärer Polydipsie existiert kein solch unstimulierter Cutoff-Wert, jedoch zeigte eine Pilotstudie gute Ergebnisse für Copeptin-Messung nach osmotischer Stimulation.

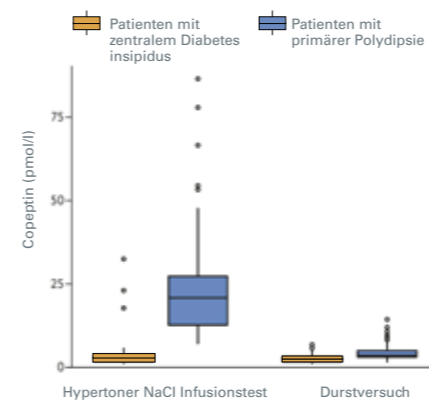


Abb.: Copeptin-Spiegel als Reaktion auf den hypertonen NaCl-Infusionstest und den Durstversuch

Forschungsfrage

Ziel dieser prospektiven Multizenter-Studie war es, die diagnostische Genauigkeit des Durstversuchs mit derjenigen der Copeptin-Messung nach osmotischer Stimulation zu vergleichen und dabei den Copeptin Cut-off der Pilotstudie zu validieren.

Studienmethodik

Von 2013 bis 2017 wurden an elf Zentren in der Schweiz, in Deutschland und Brasilien bei 156 Patienten sowohl der Durstversuch als auch der hypertone NaCl-Infusionstest durchgeführt. Dabei wurde beim NaCl-Infusionstest das Copeptin bei Erreichen eines Natriumspiegels von ≥ 150 mmol/l im Blut gemessen. Der primäre Endpunkt war die diagnostische Genauigkeit der zwei Tests gemäss der finalen Referenz-Diagnose.

Ergebnisse

Insgesamt haben 144 Patienten beide Tests abgeschlossen, davon wurden 59 (41%) mit einem zentralen Diabetes insipidus, drei (2%) mit einem nephrogenen Diabetes insipidus und 82 (57%) mit einer primären Polydipsie diagnostiziert.

Von den 141 in die finale Analyse eingeschlossenen Patienten, erhielten mit dem Durstversuch 76.6% die richtige Diagnose, während der hypertone NaCl-Infusionstest bei einem Copeptin Cut-off von >4.9 pmol/l 96.5% der Patienten korrekt diagnostizierte. Dabei wurde der circa zwei- bis dreistündige NaCl Infusionstest von den Patienten als weniger belastend erlebt als der 16-stündige Durstversuch.

Bedeutung der Studie

Die Copeptin-Messung nach osmotischer Stimulation durch eine hypertone NaCl-Infusion ist ein neuer, gut tolerierter Test mit hoher diagnostischer Genauigkeit für die wichtige Unterscheidung zwischen zentralem Diabetes insipidus und primärer Polydipsie. Entsprechend schreibt das «New England Journal of Medicine» in seinem Editorial, dass der neue Test wohl in Zukunft den «alten» Durstversuch als Goldstandard ersetzen wird.

Fenske W*, Refardt J*, Chifu I, et al. A Copeptin-Based Approach in the Diagnosis of Diabetes Insipidus. N Engl J Med 2018;379:428-39

Über die Autorin

SPEZIALISIERUNG

FMH Endokrinologie 2017
FMH Innere Medizin 2015

FORSCHUNGSGBIET

Störungen des Salz-Wasser Haushalts (Hypo-/ Hypernaträmie, Diabetes insipidus, primäre Polydipsie, Hypophysenpathologien)

BISHERIGE KLINISCHE TÄTIGKEIT

03/2009 - 02/2010
Assistenzärztin Geriatrie,
Felix Platter Spital Basel

03/2010 - 07/2011
Assistenzärztin Innere Medizin,
St. Claraspital Basel

10/2011 - 04/2013, 02/2015 - 07/2015
Assistenzärztin Innere Medizin,
Universitätsspital Basel

08/2013 - 01/2015
Assistenzärztin Endokrinologie,
Universitätsspital Basel

Seit 08/2015
Oberärztin Endokrinologie,
Universitätsspital Basel

BISHERIGE WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT

Seit 08/2013 Clinical Research Fellowship
Endocrinology (Prof. Mirjam Christ-Crain),
Universitätsspital Basel

2016 Spezialförderung «Verein zur Förderung von
Wissenschaft, Aus-, Weiter- und Fortbildung»
(VFWAWF), Universitätsspital Basel
(Lohn 50% für 6 Monate)

TASIT – realitätsnahe Testung der sozialen Kognition

Entwicklung einer Testbatterie zur Anwendung bei Patienten mit neurokognitiven Störungen



PD Dr. med. Marc Sollberger
Leitender Arzt Memory Clinic,
Felix Platter-Spital, Universitäre
Altersmedizin Basel
Oberarzt Neurologie,
Universitätsspital Basel

marc.sollberger@fps.ch

Hintergrund

Adäquate sozial-kognitive Fähigkeiten, wie jene zur Emotionserkennung und zur Perspektivenübernahme anderer Personen, sind direkt mit unserem psychosozialen Funktionsniveau und damit verbunden mit unserer Lebensqualität verknüpft. Diese sind bei Hirnkrankheiten oder Schädelhirntraumata oft gestört und gehen mit unterschiedlich stark ausgeprägten Verhaltensstörungen einher wie Apathie, Enthemmung, oder fehlendem Einfühlungsvermögen.

Für die Angehörigen der betroffenen Personen sind solche Störungen meist belastender als Einschränkungen anderer Hirnfunktionen wie Gedächtnis- oder Sprachstörungen. Aktuell fehlen im klinischen Alltag jedoch Tests zur Untersuchung sozial-kognitiver Fähigkeiten. Deren Einschätzung erfolgt üblicherweise über die Beobachtung des Patienten im Rahmen der klinischen Untersuchung und die Befragung der Angehörigen.

Ziel der Studie

Ziel der Studie ist die Entwicklung der ersten deutschsprachigen Testbatterie, mit welcher Kernaspekte der sozialen Kognition (Emotionserkennung, kognitive und affektive Perspektivenübernahme) bei Personen mit neurokognitiven Störungen verlässlich, sensitiv und realitätsnah in der klinischen Routine getestet werden können.

Studienmethodik

Unser Projekt startete Ende 2015 im Rahmen von zwei Masterarbeiten der Psychologie mit der Auswahl und Überarbeitung von Filmszenen der im englischen Sprachraum bekannten Testbatterie «The Awareness of Social Inference Test (TASIT)»¹. Im Frühjahr 2017 drehten wir Filmszenen mit acht professionellen deutschsprachigen Schauspielern unter der Leitung des «East End Filmstudios». Dabei spielten die Schauspieler die darzustellende Emotion (zum Beispiel Trauer)

oder Kommunikationsform (zum Beispiel Sarkasmus) einer Szene in drei unterschiedlichen Intensitäten (tiefe, mittlere und hohe Intensität). Anschliessend entwickelten wir in Zusammenarbeit mit dem Team des Departements Klinische Forschung (DKF) eine computerbasierte Applikation zur Testung der gesunden Probanden.

Seit Januar 2018 untersuchen wir gesunde Probanden im Alter von 35 bis 90 Jahren in der Memory Clinic des Felix Platter-Spitals. Jeder Proband sieht jeweils eine der drei Intensitäten pro Szene in randomisierter Form. Bisher haben 151 (63%) der geplanten 240 Probanden teilgenommen. Nach Abschluss der Testungen werden wir in Zusammenarbeit mit dem DKF diejenigen Szenen auswählen, welche gegen 70% der Probanden korrekt erkannt haben. Die so vorgenommene Selektion von Szenen als Stimuli der geplanten

Testbatterie soll gewährleisten, dass die Testbatterie, welche später bei Patienten mit neurokognitiven Störungen eingesetzt werden wird, in der Erkennung von Störungen der sozialen Kognition verlässlich und sensitiv ist.

Bedeutung der Studie

Die standardisierte Testung der sozialen Kognition wird uns erlauben, Patienten mit neurokognitiven Störungen neuropsychologisch gesamthafter zu erfassen. Wir erwarten dadurch, Hirnkrankheiten besser unterscheiden zu können, speziell im Bereich neurodegenerativer und psychiatrischer Krankheiten. Dies sollte wiederum die Frühdiagnostik bestimmter neurodegenerativer Krankheiten verbessern.

¹ McDonald S, Flanagan S, Rollins J, Kinch J. TASIT: A New Clinical Tool for Assessing Social Perception After Traumatic Brain Injury. J Head Trauma Rehabil. 2003 May-June; 18(3): 219-238



Über den Autor

SPEZIALISIERUNG

FMH Neurologie

FORSCHUNGSGEBIET

Klinische Forschung auf dem Gebiet der neurodegenerativen Krankheiten mit Fokus auf die Verhaltensvariante der frontotemporalen Demenz

BISHERIGE KLINISCHE TÄTIGKEIT

04/2001 - 09/2007

Assistenz- bzw. Stv. Oberarzt Neurologie, Neurologische Klinik und Memory Clinic, Akutgeriatrie, Universitätsspital Basel

Seit 10/2009

Oberarzt, Neurologische Klinik, Universitätsspital Basel (seit 05/2016 mit 20% Penum)

Seit 05/2016

Leitender Arzt, Memory Clinic, Felix Platter-Spital, Universitäre Altersmedizin Basel (80% Penum)

BISHERIGE WISSENSCHAFTLICHE TÄTIGKEIT

04/1999 - 03/2001

Doktorat

(Prof. Nicole Schaeren-Wiemers, Prof. Andreas J. Steck), Zentrum für Lehre und Forschung, Universitätsspital Basel

10/2005 - 09/2007

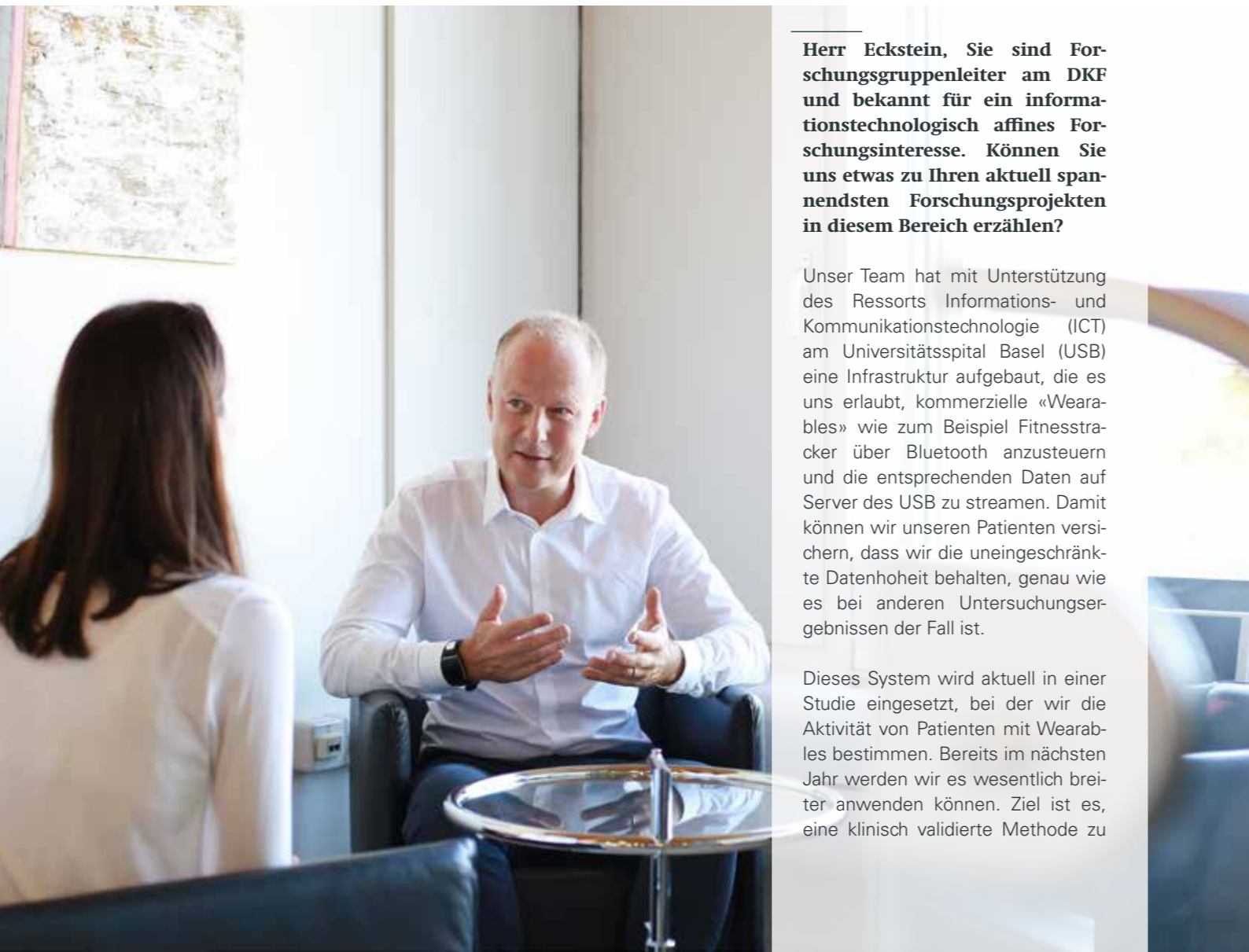
Studienarzt, Memory Clinic, Akutgeriatrie, Universitätsspital Basel (50% Penum)

10/2007 - 09/2009

Postdoctoral Fellowship (Prof. Katherine Rankin, Prof. Bruce Miller), Memory and Aging Center, University of California, San Francisco

Innovativ unterwegs

Interview mit Herrn PD Dr. Jens Eckstein, PhD
Leitender Arzt, Innere Medizin, Chief Medical Information Officer, USB



Herr Eckstein, Sie sind Forschungsgruppenleiter am DKF und bekannt für ein informationstechnologisch affines Forschungsinteresse. Können Sie uns etwas zu Ihren aktuell spannendsten Forschungsprojekten in diesem Bereich erzählen?

Unser Team hat mit Unterstützung des Ressorts Informations- und Kommunikationstechnologie (ICT) am Universitätsspital Basel (USB) eine Infrastruktur aufgebaut, die es uns erlaubt, kommerzielle «Wearables» wie zum Beispiel Fitnesstracker über Bluetooth anzusteuern und die entsprechenden Daten auf Server des USB zu streamen. Damit können wir unseren Patienten versichern, dass wir die uneingeschränkte Datenhoheit behalten, genau wie es bei anderen Untersuchungsergebnissen der Fall ist.

Dieses System wird aktuell in einer Studie eingesetzt, bei der wir die Aktivität von Patienten mit Wearables bestimmen. Bereits im nächsten Jahr werden wir es wesentlich breiter anwenden können. Ziel ist es, eine klinisch validierte Methode zu

haben, bei der wir komfortabel und bei Bedarf sowohl ambulant als auch stationär, alle wichtigen Vitalparameter und weitere relevante Informationen automatisch erheben können.

Zeitgleich werden wir im nächsten Jahr eine europaweite Studie koordinieren, bei der eine von uns getestete Smartphone-App für Patienten mit erhöhtem Risiko für Vorhofflimmern eingesetzt wird. Das sind im Moment meine zwei Favoriten unter vielen anderen wirklich spannenden Projekten.

Neben Ihren Rollen als Leitender Arzt und Forscher sind Sie auch Chief Medical Information Officer (CMIO) am USB. Was bedeutet das konkret und wie hängen diese Rollen für Sie zusammen?

Die Position des CMIO profitiert ganz klar von meiner klassisch klinischen Arbeit. Beides erfülle ich formal zu je 50%. Als CMIO bin ich unter anderem dafür verantwortlich, Anliegen aus der Klinik mit der ICT abzugleichen. Dafür muss ich verstehen, was klinische Arbeit bedeutet. Ich bezeichne diese Funktion gerne als Dolmetscher, weil ich das Gefühl nicht loswerde, dass es oft nur eine andere Formulierung der Anliegen benötigt, um wirklich tolle Erfolge zu erzielen. Interessanterweise gewöhnen wir uns an diese Fortschritte beeindruckend schnell, aber es gibt

auch noch so viel zu tun, dass uns die Aufgaben im Bereich der Digitalisierung hier auf Jahre nicht ausgehen werden.

Während mein Aufgabenbereich als CMIO oft Knochenarbeit ist und viel Energie absorbiert, hat mein Team aber die Chance sich mit hoch innovativen Technologien auseinanderzusetzen und die Menschen dahinter kennenzulernen.

Ein gutes Beispiel ist die Einführung einer Virtual Reality Software in der Chirurgie, bei der nur noch eine kleine Brücke zwischen zwei Pfeilern gebaut werden musste, um eine hoch innovative Technologie in die Klinik zu bringen. Hier wurde schon so viel Vorarbeit geleistet, dass es eine Freude war, mit dem Team der ICT und dem Entwickler Prof. Philippe Claude Cattin die letzten Problempunkte zu identifizieren und in Rekordzeit anzugehen.

Die fast beängstigend rasche internationale Aufmerksamkeit, die wir mit unserem kleinen Team nach weniger als zwei Jahren erlebt haben, ist ein sehr schöner Erfolg. Es verpflichtet uns aber auch, diesen Weg weiter zu gehen und die angekündigten Entwicklungen zu liefern. Darum hoffe ich sehr, dass mir mein Team und der hervorragende Support durch die ICT erhalten bleiben, sonst werden wir diese Innovationen nicht vorantreiben können.

Hat das USB mit der Schaffung eines CMIO Postens eine Vorreiterrolle gespielt oder verfügen heute andere Schweizer Spitäler über eine ähnliche Stelle?

Die Idee am USB einen CMIO Posten zu schaffen, existierte bereits, bevor ich diese Position übernommen habe. Ich habe sie nur etwas anders ausgerichtet. Insofern war das USB hier sehr innovativ unterwegs. Wir bekommen auch tatsächlich viele Anfragen von Kliniken, die ähnliche Schritte planen und sich informieren, wie wichtig zum Beispiel die klinische Erfahrung für diese Aufgabe ist. Einige haben dies auch schon so umgesetzt.

Im Rahmen eines vom Swiss Personalized Health Network (SPHN) geförderten Projekts soll ein sogenannter «Data Hub» entstehen. Können Sie uns als einer der Gründerväter dieses Konzepts und Mitglied des geplanten Governance Boards die Funktionsweise dieses Data Hubs beschreiben?

Das ist fast zu viel der Ehre. Die Vorarbeiten zu diesem Projekt waren schon sehr weit gediehen und es war mir eine Freude, bei diesem laufenden Projekt mitwirken zu können. Die Forschung bei uns und andernorts arbeitet darauf hin, grosse Mengen patientenbezogener Daten

zu konsolidieren, so dass sie für datenbasierte Forschungsprojekte und des Weiteren für klinische Arbeiten genutzt werden können. Für diese neuen Möglichkeiten haben wir aber noch kein eigenes Regulativ. Wem gehören die Daten? Der untersuchenden Klinik, dem USB, dem Patienten, den Forschenden? Wofür dürfen sie verwendet werden und wer legitimiert dies?

Für diesen Prozess wollen wir eine Instanz wie den Data Hub anbieten, der die Forschung erleichtert, indem er diesen Prozess transparent und effizient gestaltet und gleichzeitig die rechtlichen Rahmenbedingungen erfüllt.

Welche Rolle werden Sie in diesem Projekt spielen?

Ich bin Teil des geplanten Governance Boards, sehe meine Hauptaufgabe aber darin, dass wir mit dieser Struktur den Forschenden etwas anbieten, das sie als Service und nicht als Auflage wahrnehmen. Wenn uns dies gelingt, wird auch die Akzeptanz vorhanden sein.

Welche technischen Herausforderungen birgt der Data Hub am USB und welche in Hinblick auf eine Ausweitung über die Grenzen des USB hinaus hin zu einem nationalen oder gar internationalen Projekt?

Dieser Bereich wird sehr aktiv von unserer ICT bearbeitet und damit auch im Rahmen des SPHN ganz neue IT Infrastrukturen geschaffen. Technisch sehe ich uns hier also sehr gut aufgestellt.

Die «grenzüberschreitende» Zusammenarbeit in der Forschung, aber auch in der Behandlung von Patienten, ist unverzichtbar, wenn wir eine Chance haben wollen international wahrgenommen zu werden. Die Arbeiten hierzu sind auch schon sehr weit gediehen, sodass wir zumindest für umschriebene Projekte bald Daten mit anderen Schweizer Unispitälern zu Forschungszwecken austauschen können. Hierbei spielt auch der «e-consent», welcher

durch das Departement Klinische Forschung zusammen mit anderen Gruppen entwickelt wird, eine wichtige Rolle.

Welches Potenzial hat das Projekt in Ihren Augen für die klinische Forschung?

Wenn wir es hinbekommen, hier eine optimale Struktur anzubieten – und davon gehe ich aus – werden wir einerseits grosse datenbasierte Studien durchführen und daran teilnehmen können, andererseits auch Wissenschaftler und Firmen anziehen, die auf solche Grundlagen angewiesen sind. Damit ist tatsächlich sehr viel Arbeit und ein substantieller Aufwand verbunden. Aber es gibt ganz sicher keine Alternative zu diesen Massnahmen.

Ein Blick nach vorne: wie sieht die digitale Gesundheitsversorgung in zehn Jahren aus und welchen Einfluss wird die fortschreitende Digitalisierung auf die klinische Forschung haben?

Zehn Jahre sind bei den aktuellen Veränderungen eine sehr lange Zeit. Trotzdem glaube ich, werden viele wichtige Dinge so bleiben wie sie sind. Dies gilt insbesondere für den direkten Kontakt zwischen Patienten und dem Care-Team. Es werden neue Konsultationsformen wie

Chats, Videokonferenzen und komplett virtuelle Konsultationen dazukommen. Für einen grossen Teil der Untersuchungen wird jedoch der direkte Kontakt zwischen Patient und Behandlern persönlich und in einem geeigneten räumlichen und zeitlichen Rahmen stattfinden müssen.

Zu erwarten ist jedoch, dass der Weg zu Diagnosen mithilfe neuer Unterstützungssysteme besonders bei komplexen Konstellationen kürzer, hoffentlich günstiger und besonders weniger belastend für die Patienten sein wird. Unterstützt werden diese Systeme von einer kontinuierlich wachsenden Menge an Daten, die via mobilen Sensoren, bildgebenden Verfahren sowie molekularen und genetischen Diagnostik generiert werden.

Für die Integration dieser Daten werden wir validierte KI¹-Algorithmen benötigen, die uns nachvollziehbare Vorschläge möglicher Diagnosen und weiterer Diagnostik liefern. Nebenbei bemerkt: Auf dem Weg dahin müssen wir noch scheinbar triviale Fragen lösen, meist im Bereich der Kommunikation und in Bezug auf den schnellen Zugang zu den vorhandenen Daten.

Und zu guter Letzt: Welches ist Ihr bevorzugtest «Digital Tool», wie App oder Software, die Sie privat und/oder auch im

Arbeitsalltag nutzen und weiterempfehlen würden?

Als Kardiologe kann ich natürlich schlecht ohne Gadgets wie ein mobiles EKG im Armband meiner Uhr («Kardia» von «AliveCor») und die von uns initiierte App zum Screening von Vorhofflimmern mittels Smartphone Kamera («Preventicus Heartbeats») auskommen.

In der Klinik arbeite ich zunehmend mit unseren eigenen USB Apps (Befund-App «ImitoCam») und freue mich auf die nächsten, die schon vor der Einführung stehen. Hier gibt es auch spannende Entwicklungen aus den einzelnen Kliniken, die ich vermutlich noch nicht alle entdeckt habe (wie «Cardio Explorer» von Prof. Michael Zellweger). Aber am meisten fasziniert mich gerade ein KI-basierter Chatbot, der bezüglich Diagnosefindung fast die Skills eines Assistenzarztes erreicht («Ada» von «Ada Health»).

Herr Eckstein,
vielen Dank für das Interview.

¹«Künstliche Intelligenz»



«Als Teil des geplanten Governance Boards, sehe ich meine Hauptaufgabe darin, den Forschenden eine Struktur anzubieten, die sie als Service und nicht als Auflage wahrnehmen.»

Die Zukunft hat bereits begonnen

Neue, digitale Wege für die patientenorientierte Forschung

Die Digitalisierung schreitet auch im Gesundheitswesen kontinuierlich voran und eröffnet neue Möglichkeiten: es werden gigantische Mengen an forschungsrelevanten Daten generiert. Klinische Daten aus Spitälern und Arztpraxen, Erbgutdaten, Daten aus Biobanken oder auch Gesundheitsdaten, die einzelne Personen via Self-Tracking selbst erheben, füttern den enormen Datenpool. Dies ist aus Sicht der Forschenden eine erfreuliche Entwicklung. Je mehr Daten vorhanden sind, desto besser sollten Behandlungsmethoden, Diagnose und Prävention auf die einzelnen Patienten abgestimmt werden können. Doch das enorme Potenzial von Big Data kann nur genutzt werden, wenn die Forschungsgemeinschaft auch Zugang zu den relevanten Patientendaten hat.

Das Departement Klinische Forschung (DKF) wirkt hier in Zusammenarbeit mit verschiedenen Partnern aktiv mit, um den Forschenden eine geregelte Nutzung von klinischen Daten für ihre Forschungsprojekte zu ermöglichen.

Von «Data Silos» ins «Clinical Data Warehouse»

Ein enger Partner ist dabei das Universitätsspital Basel (USB), das mit innovativen Projekten nach Lösungen sucht, um die wertvollen Informationen seiner Patienten nutzen zu können. Wie andere forschungskompetente Spitäler ist das USB mit der Tatsache konfrontiert, dass die Patientendaten, die im klinischen Alltag erhoben werden, in verschiedenen Systemen gesammelt sind.

«Eine grosse Menge an Daten wird in separaten Expertenapplikationen erhoben. Am USB sind dies mehr als hundert», weiss Markus Obreiter, Strategic Project Manager, Ressort Informations- und Kommunikationstechnologie (ICT) am USB. «Diese Applikationen speichern Daten in verschiedenen Formaten und Strukturen. Auch die Codierungen sind nicht einheitlich. In Teilen werden die Daten bereits im klinischen Hauptsystem zusammengeführt, allerdings ist dies nicht ausreichend für die Forschung.»

Markus Obreiter, Strategic Project Manager
ICT, Universitätsspital Basel



Obreiter arbeitet mit seinem Team daran, die Daten in eine gemeinsame Datenstruktur zusammenzuführen, dem sogenannten «Clinical Data Warehouse»:

«Mit dem Aufbau des Clinical Data Warehouses schaffen wir in der ICT einen zentralen Service für Forschende, welcher die Möglichkeit bietet, valide Daten für die Forschung sicher, schnell und datenschutzkonform zu beziehen. Hierfür sind klinische Daten aus verschiedenen Experten-Systemen zu extrahieren und harmonisieren, um sie im Clinical Data Warehouse zusammenzuführen.»

Damit sind die Daten für den Austausch kompatibel und können für einzelne Forschungsvorhaben zu grösseren Datensätzen zusammengefasst werden.

Ein geregelter Datenaustausch

Neben den technischen Rahmenbedingungen befasst sich das USB auch mit den formalen Aspekten des Datenaustausches, um eine sichere Nutzung der sensiblen Patientendaten gewährleisten zu können.

So hat das USB eine zentrale Anlaufstelle als Brücke zwischen den verschiedenen Akteuren und Systemen geschaffen: Den sogenannten «USB

Data Hub for Personalized Health». Dieser wird von einem interdisziplinären Team aus Ärzten, Forschenden, IT-Experten und Regulatorik-Spezialisten am DKF gesteuert, mit dem Ziel einen reibungslosen Datenaustausch sicher zu stellen.

Jörg Willers, Ressortleiter Qualität, Patientenrechte und Forschungsethik am DKF, stand beim Aufbau des USB Data Hubs beratend zur Seite. Ausserdem verantwortete er die Erstellung der «Data Hub Regulation», die die Kompetenzen des Data Hubs beschreibt und den Rahmen für dessen Aktivitäten setzt:

«Der Data Hub soll die vorhandenen klinischen Routinedaten für die Forschung zur Verfügung stellen, um mehr Wissen über fundamentale Krankheitsmechanismen zu generieren. Aus grossen Datenmengen lassen sich Erkenntnisse zu neuen Möglichkeiten der Prävention, Diagnose und Therapie ziehen, die in kleineren klinischen Studien nicht möglich sind.»

Ein Regelsystem als Qualitätsgarantie

Auch andere Spitäler sind daran, sehr ähnliche Systeme zur Speicherung und Weitergabe von klinischen Daten einzurichten, so beispielsweise

Der USB Data Hub erfüllt vier wichtige Funktionen:

› Koordination

Er nimmt eine vermittelnde Funktion ein zwischen den Forschenden, die spezifische Daten anfragen, und dem «Data Provider Team» am USB, das die Daten in den Quellsystemen verwaltet.

› Evaluation

Ein Governance Board prüft gemeinsam mit den Regulatorik-Spezialisten am DKF die jeweiligen Datenanfragen auf rechtliche, technische, wissenschaftliche und ethische Implikationen, bevor eine Datenweitergabe erfolgt.

› Transfer

Ein Data Manager überprüft, ob die gewünschten Informationen im Clinical Data Warehouse vorhanden sind und in welchem Datenformat der Transfer erfolgen kann. Die Daten werden nur in verschlüsselter Form geliefert.

› Schutz

Er stellt sicher, dass Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben bei der Herausgabe von Daten eingehalten werden.



Jörg Willers, DKF Ressortleiter Qualität,
Patientenrechte und Forschungsethik

das Universitätsspital Zürich mit dem «Research Data Service Center (RDSC)». Für einen effizienten und geregelten Datenaustausch zwischen den Spitälern braucht es schlussendlich ein allgemeingültiges Regelsystem.

Das vom DKF initiierte und von SPHN geförderte Projekt «Data Governance» hat die Notwendigkeit eines schweizweit geltenden Qualitätskonzepts aufgegriffen. Data Governance setzt sich mit den regulatorischen Fragestellungen auseinander, insbesondere in Bezug auf die Patientenrechte sowie den

Datenschutz mit speziellem Augenmerk auf die sensitiven Informationen von Kindern und Jugendlichen. Die Strukturen und Dokumente dieses Qualitätskonzepts sollen den Bezug und die Verwendung patientenbezogener Daten für Forschungszwecke wesentlich vereinfachen.

Weiter sollen sie dem SPHN zur Verfügung gestellt werden und anderen Spitälern oder Institutionen als Vorlage dienen. Damit verbunden wird der USB Data Hub nicht eine lokale Organisationsstruktur bleiben, sondern auf nationaler Ebene ange-

wendet werden. Eine schweizweite Prozessharmonisierung wird angestrebt, wie Jörg Willers, unter dessen Leitung das Projekt steht, erklärt:

«Mein Ziel ist eine schweizweite Vernetzung der Data Warehouses in den einzelnen Spitälern zu einem Datenverbund, der die Nutzung aller klinischen Daten für die Forschung ermöglicht. Auf diese Weise können völlig neue Fragestellungen adressiert werden, die bisher an zu kleinen Stichprobengrößen gescheitert sind».

Die Chancen nutzen

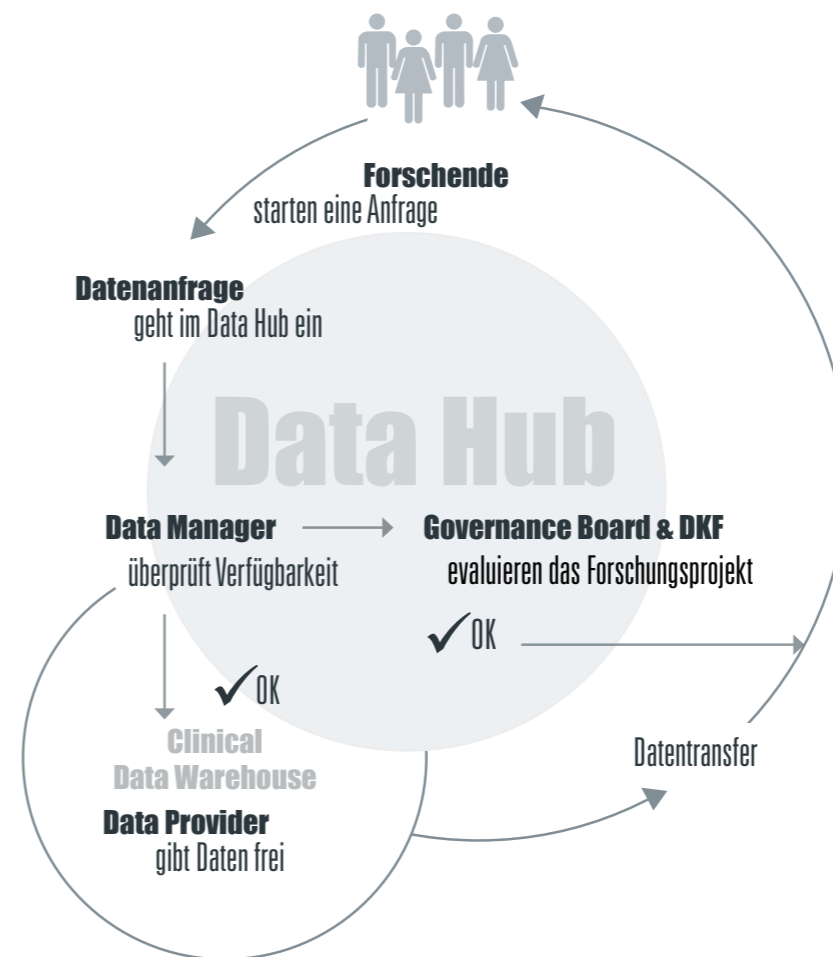
Die Schweiz kann als Spitzenreiterin im Bereich der personalisierten Medizin auftreten, wenn die Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen genutzt werden. Das bedeutet, die klinischen Daten müssen schweizweit für die Forschung interoperabel und gemeinsam verwendbar gemacht werden. Die SPHN Förderinitiative des Bundes ebnet dafür den Weg.

Ziel sollte es sein, den Schutz der personenbezogenen Daten mit deren Verwendung in Einklang zu bringen. Im Spannungsfeld zwischen Forschungsinteresse, Patien-

tenrechte und Datenschutz bewegt sich auch der Data Hub am USB. Gelingt es, dieses Spannungsfeld zu

lösen, ist zu erwarten, dass die personalisierte Medizin in absehbarer Zeit enorme Fortschritte machen wird.

USB Data Hub Prozessbeschreibung bei Datenanfrage



Swiss Personalized Health Network (SPHN)

Das SPHN ist eine Initiative des Bundes zur Förderung der Personalisierten Medizin in der Schweiz. Diese soll die Infrastruktur schaffen, um Institutionen wie forschungskompetente Spitälern, Universitäten etc. auf Datenebene miteinander zu verbinden. Die bestehenden Informationssysteme an den Spitälern sollen vernetzt und die Interoperabilität von klinischen Patientendaten für Forschungszwecke gewährleistet werden. Hierfür sind sowohl die technische Umsetzung als auch die Evaluation des Datenschutzes und der Datensicherheit relevant.

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) trägt die organisatorische, rechtliche und finanzielle Verantwortung für den Aufbau des SPHN.

Das DKF engagiert sich bisher mit drei konkreten Projekten für die Anliegen des SPHN. Weitere Projektideen wurden bereits eingereicht.

Der Patient im Vordergrund

Interview mit Julia Maurer, PhD
Wissenschaftliche Mitarbeiterin Departement Klinische Forschung

Frau Maurer, Sie verstärken seit 2014 das Team des Departements Klinische Forschung (DKF) als wissenschaftliche Mitarbeiterin. In Ihrer Verantwortung stehen hauptsächlich Projekte, die ethische, rechtliche und soziale Implikationen (ELSI) in der klinischen Forschung angehen. Welche Ausbildung und berufliche Erfahrung bringen Sie hierfür mit?

Meine erste Konfrontation mit ethischen Fragestellungen ergab sich während meiner Doktorarbeit am Kinderspital Zürich in der Endokrinologie. Nach meinem Studium der «Nutrition Sciences» in Berlin widmete ich mich in Zürich der Typ2 Diabetes Forschung und nahm zahlreiche Fetttransplantationen und andere Eingriffe an Mäusen vor. Eine spannende Zeit mit einem sehr le-

bendigen Austausch mit Kollegen der Grundlagen-, aber auch der klinischen Forschung am Universitätsspital Zürich. Das weckte meine Neugier für die patientenorientierte Forschung. Nach kurzer Zeit in der Pharmaindustrie, in der ich als Projektmanagerin klinischer Studien tätig war, zog es mich wieder in die akademische Welt.

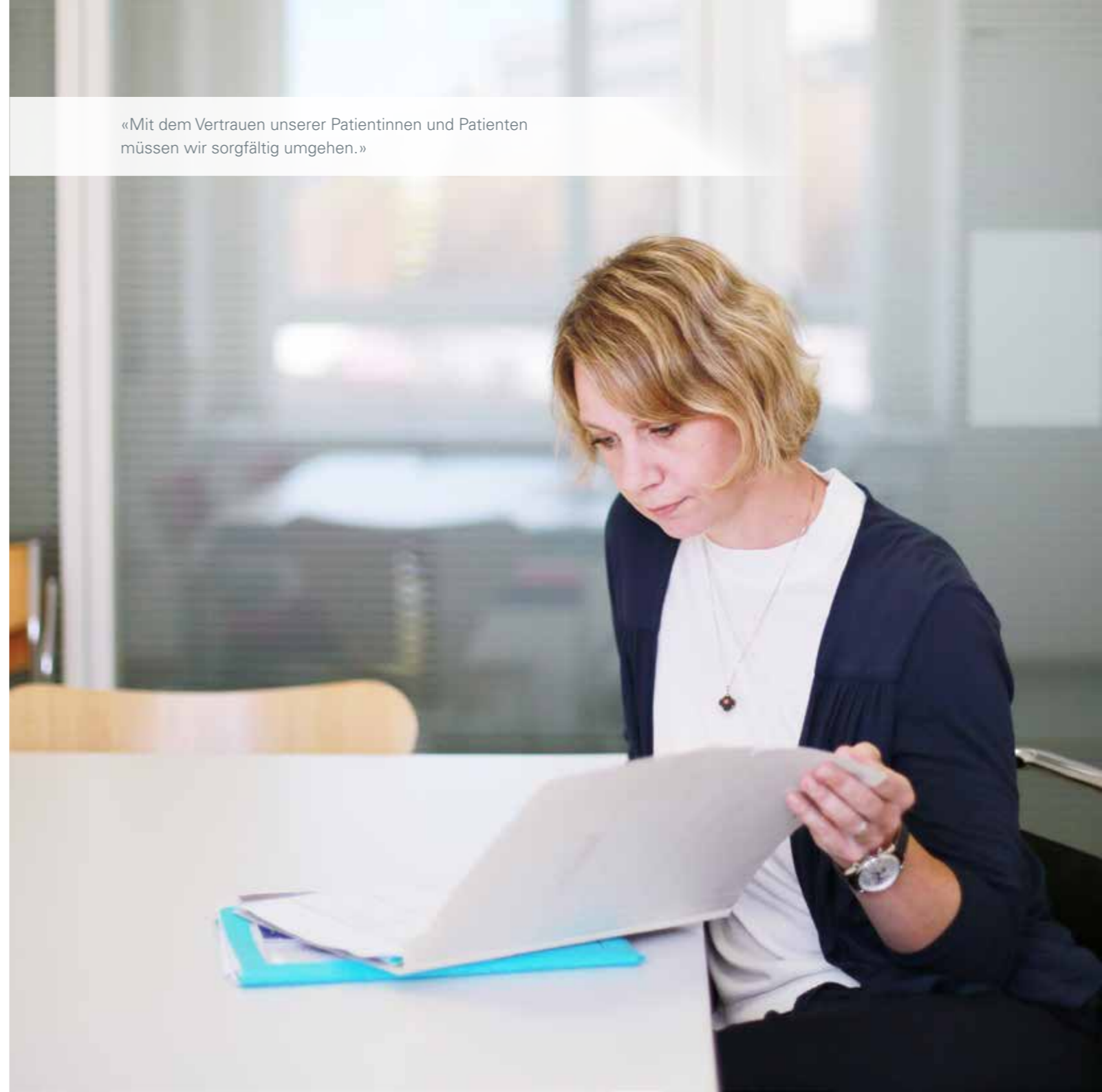
Meine Faszination für den Zusammenhang physiologischer Prozesse ist nun eher in den Hintergrund gerückt, dafür kann ich am DKF meine Vorliebe zum Organisieren und Debattieren bei Projekten mit ethisch-rechtlichen Fragestellungen einbringen. Ziel ist es, mich für optimale Rahmenbedingungen in der klinischen Forschung für Forschende und Patienten einzusetzen. Dabei ist vor allem der interdisziplinäre Austausch ausschlaggebend.

Weiterbildungen in der Forschungsethik helfen mir dabei.

Unter Ihrer Projektleitung wurde am Universitätsspital Basel (USB) vor einigen Jahren der «General-konsent» eingeführt. Wie schätzen Sie das Verfahren heute ein? Wo liegen die Herausforderungen?

Seit der Einführung des Humanforschungsgesetzes 2014 muss für die verschlüsselte Weiterverwendung von routinemässig erhobenen Patientendaten und -proben zu Forschungszwecken eine Einwilligung nach vorheriger Aufklärung der Patienten vorliegen. Dies gilt beispielsweise für retrospektive Datenauswertungen aus unseren Klinikinformationssystemen oder die forschungsbezogene Verwendung

«Mit dem Vertrauen unserer Patientinnen und Patienten müssen wir sorgfältig umgehen.»



von Proben aus der Biobank der Pathologie. Das Einholen solcher Einwilligung läuft am USB unter dem Begriff «Forschungskonsent», unser Synonym für den Generalkonsent.

Der Forschungskonsent wurde 2016 spitalweit eingeführt, aber dessen eigentliche Bedeutung wird erst jetzt deutlich. Beispielsweise durch Projekte aus der Swiss Personalized Health Initiative (SPHN), die auf Daten aus Routinebehandlungen zurückgreifen möchten.

Mit unseren aktuellen Prozessen erhalten wir am USB, aber auch an anderen Schweizer Universitäts-spitälern, von nur ca. 25% der ambulanten und stationären Patienten eine Rückmeldung. Die Gründe für diese geringe Quote sind vielfältig. Optimistisch stimmt uns allerdings, dass die Einwilligungsrate bei denen, die eine Entscheidung abgeben, bei 85% liegt. Dies zeigt uns generell, wie positiv doch die Patienten der Forschung gegenüberstehen.

Wird im Projekt «E-General-Consent», das im Rahmen der SPHN-Initiative unterstützt wird, die Problematik der geringen Anfragequote aufgegriffen?

Absolut. Ziel des E-General-Consent Projektes ist es, mehr Flexibilität in das Verfahren zu bringen. Der Forschungskonsent-Prozess sollte möglichst unabhängig von der Patienten-administration ablaufen und zwar nicht auf Papier, sondern digital, zum Beispiel auf einem iPad.

Idealerweise könnte der Patient sich sogar selber einloggen, von zu Hause aus oder im Spital, und seinen Entscheid elektronisch übermitteln. Die Anfrage könnte gezielter nach den Patientenbedürfnissen, nach Alter und Gesundheitsstatus ausgerichtet werden. Inwieweit und in welcher Form die elektronische Einwilligung für die Forschung möglich ist, ist schweizweit noch nicht geklärt, wird aber intensiv diskutiert. Sind die rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen festgelegt, können wir mit der technischen Umsetzung beginnen.

Ein zweites spannendes SPHN-Projekt, das unter Leitung des DKF steht, sieht den Aufbau einer «Data Governance» mit patientenbezogenen Spitaldaten vor. Welches ist Ihre Rolle innerhalb dieses Projekts?

Das DKF macht es sich mit dem Data Governance Projekt zur Aufgabe, die Anforderungen zur Führung eines

«Data Hubs» und zur Erstellung einer spezifischen Datenbank für ein Forschungsprojekt zu beschreiben und diese mit anderen Institutionen national abzugleichen.

Nun muss, wie wir wissen, für die Forschung mit verschlüsselten Daten eine Einwilligung des Patienten vorliegen. Die Information für die Datenbank, ob ein Forschungskonsent vorliegt oder nicht, stammt aus einem der USB-Quellsysteme (hier: SAP). So ergibt sich automatisch die Schnittstelle zum Forschungskonsent und zum E-General-Consent Projekt und damit meiner Rolle. Ich sehe hier meine Funktion vor allem darin, die operativen Massnahmen und Prozesse zur Nutzung von Patientendaten unter Einhaltung der Patientenrechte mitzugestalten und diese mit den Entwicklungen in anderen Arbeitsgruppen abzustimmen.

Existiert Ihrer Meinung nach ein Spannungsfeld zwischen dem individuellen Interesse der Patienten bezüglich dem Schutz Ihrer Daten und dem kollektiven Nutzen der Digitalisierung für die Forschung? Und wie wird sich dieses Spannungsfeld in den nächsten Jahren verändern?

Ich denke nicht unbedingt, dass es sich um ein Spannungsfeld handelt.

Das klingt etwas negativ. Es ist eher eine Thematik, die öffentliches Interesse weckt und deshalb wäre es wichtig, dieses Thema auch öffentlich zu diskutieren.

Eine verständliche Sorge der Öffentlichkeit und der Patienten ist die vor einem Missbrauch sensibler Daten. Umso wichtiger ist es Prozesse, die zum Schutz der Patientendaten entwickelt und angewendet werden, transparent zu vermitteln. Das grundsätzlich entgegen gebrachte Vertrauen der Patienten zur Nutzung ihrer Daten und Proben sollte nicht leichtfertig aufs Spiel gesetzt werden.

Gibt es ein «privates» Projekt, das Sie in nächster Zeit verwirklichen möchten?

Nach vielen Jahren in den Schweizer Bergen würde ich gerne in anderen Teilen der Welt hoch hinaus. Allerdings sollte das etwas für meine aktuellen Verhältnisse Machbares sein, wie der Huayna Potosi in Bolivien mit 6088 Meter, den ich 2011 bestiegen habe. Vielleicht auf den Kilimanjaro? Ich war noch nie in Afrika.

Frau Maurer,
vielen Dank für das Interview!



DKF-Fördergrant

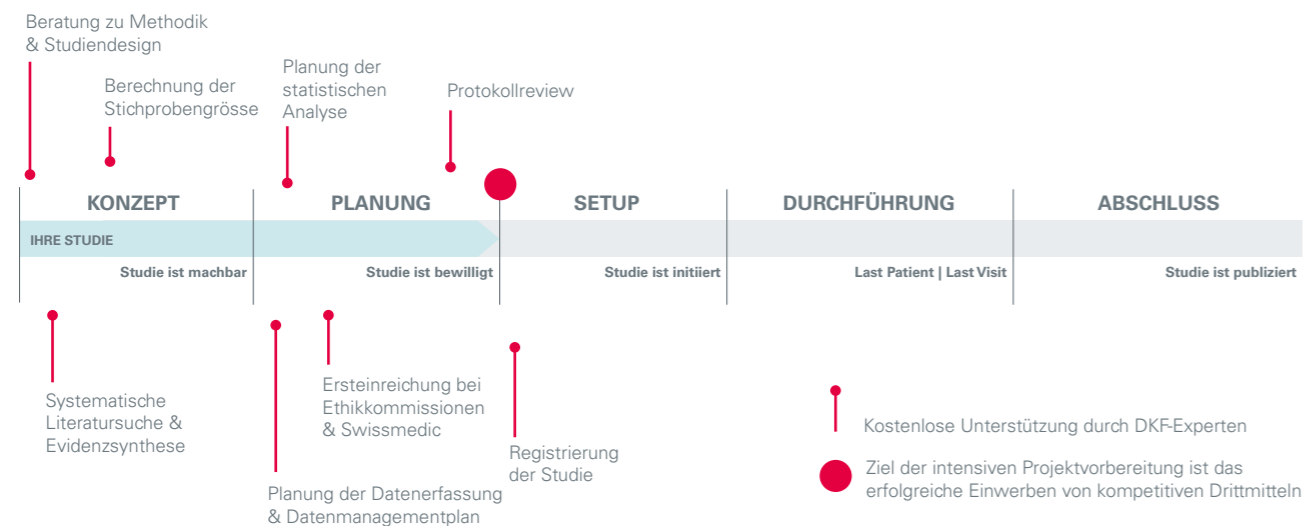
Projektpartnerschaften für exzellente patientenrelevante klinische Studien am DKF

Das Departement Klinische Forschung (DKF) hat im September 2018 im Rahmen der Initiative «Förderung exzellenter patientenrelevanter klinischer Studien am DKF» zum ersten Mal drei Fördergrants vergeben. Die ausgewählten Projekte stellen wir in diesem Beitrag vor. Sie stammen aus den Bereichen Allgemeinmedizin, Gynäkologie/Onkologie, und Innere Medizin des Universitätsspitals Basel sowie des Universitären Zentrums für Hausarztmedizin beider Basel und zeichnen

sich insbesondere durch Patientenzentrierung, methodische Validität und Relevanz für den medizinischen Versorgungsalltag bzw. durch Originalität bezüglich neuer Versorgungsoptionen aus.

Mit einem Fördergrant unterstützt das DKF Forschungsprojekte, die ein hohes Potenzial haben, einen herausragenden Beitrag zu einer evidenzbasierten Gesundheitsversorgung zu leisten. Projekte werden laufend im Rahmen des DKF-Beratungsangebots

identifiziert. Die Unterstützung erfolgt im Sinne einer Projektpartnerschaft mit einer Vielzahl von kostenlosen Services, die von unterschiedlichen Fachexperten am DKF geleistet werden (siehe Grafik). Die intensive Projektvorbereitung soll die Einwerbung von kompetitiven Drittmitteln für die Realisierung der Studie ermöglichen. Dem Partnerschaftsgedanken folgend steht das DKF bereit, auch die Durchführung der Studien bis zur Publikation und darüber hinaus zu begleiten.



MATAO Studie

Maintenance therapy with aromatase inhibitor in epithelial Ovarian cancer: a phase III randomized double-blind placebo-controlled trial



Prof. Viola Heinzelmann

Leiterin Frauenklinik/Gyn. Tumorzentrum, Chefarztin Gynäkologie/Gyn. Onkologie, Universitätsspital Basel
viola.heinzelmann@usb.ch

Hintergrund

Die Prognose von fortgeschrittenem epithelalem Eierstockkrebs erfolgt meist sehr spät, so dass die Fünf-Jahre-

Überlebensrate bei nur 20-30% liegt. Deshalb besteht bei diesen Patientinnen ein dringender medizinischer Behandlungsbedarf. Ein hoher Prozentsatz von epithelalem Eierstockkrebs exprimiert den Östrogenrezeptor, der ein ideales Ziel für die endokrine Therapie ist. «Letrozol» ist ein starker Aromatasehemmer, der umfassend getestet und bei Östrogenrezeptor-positivem Brustkrebs eingesetzt wird. Es ist ein wirksames Medikament, das in mehreren kleinen Gruppen von Patientinnen getestet wurde, bei denen bereits mehrere Behandlungen durchgeführt wurden.

Diese Art der Behandlung wurde noch nie prospektiv bei einer Erhaltungstherapie zur Bekämpfung von Eierstockkrebs nach einer Standard-Behandlung überprüft. Diese Studie evaluiert zum ersten Mal prospektiv Letrozol im Vergleich zu Placebo im Rahmen unterstützender Therapiemassnahmen bei Patientinnen mit serösem und endometrioidem Eierstockkrebs.

Ziel der Studie

Es soll bestimmt werden, ob Letrozol nach einer Standard-Chemotherapie das progressionsfreie Überleben (PFS) verbessert.

DKF-Experten

Nicole Bruni, Gilles Dutilh, Anya Hammann-Hänni, Lars Hemkens

HIT Studie

Targeted correction of plasma sodium levels in hospitalized patients with hyponatremia: randomized, controlled, parallel-group trial with blinded outcome-assessment.



Dr. med. Julie Refardt

Oberärztin Endokrinologie,
Diabetologie und Metabolismus,
Universitätsspital Basel
julie.refardt@usb.ch

Hintergrund

Hyponatriämie ist die häufigste Elektrolytstörung mit einer Prävalenz von bis zu 30% bei stationären Patienten.

Während die Behandlung der akuten Hyponatriämie mit schweren klinischen Symptomen unbestritten ist, wird die Hyponatriämie im Allgemeinen als asymptomatisch oder klinisch nicht relevant angesehen. Demgemäss zeigte eine Beobachtungsstudie, dass geeignete Labortests zur Beurteilung der Ätiologie der Hyponatriämie bei weniger als 50% der Patienten durchgeführt wurden. Entsprechend litten 75% der Patienten bei der Entlassung weiterhin an einer Hyponatriämie.

Zudem konnte in mehreren Studien ein Zusammenhang zwischen chronischer Hyponatriämie und Gangbildveränderungen, Stürzen, Aufmerksamkeitsdefiziten, Knochendichteverlust und Frakturen belegt werden. Ebenfalls wurde eine erhöhte Rehospitalisierungs- und Mortalitätsrate bei hyponatriämischen Patienten beschrieben.

Dennoch fehlen randomisierte klinische Studien, welche untersuchen, ob

eine Korrektur des Natriumspiegels dem erhöhten Risiko einer Rehospitalisierung und Mortalität entgegenwirkt.

Ziel der Studie

Mit dieser Studie wird der Effekt einer gezielten Natrium-Korrektur auf die Mortalitäts- und Rehospitalisierungsrate bei stationären hyponatriämischen Patienten untersucht.

DKF-Experten

Tobias Erlanger, Lars Hemkens,
Patrick Simon

OSPIC Studie

Oral corticosteroids for post-infectious cough in adults: a pragmatic double-blind randomised placebo-controlled trial in swiss family practices



Prof. Andreas Zeller

Leiter Universitäres Zentrum
für Hausarztmedizin beider Basel
andreas.zeller@unibas.ch

Hintergrund

Husten ist eine der häufigsten Ursachen für die Suche nach ärztlichem Rat in der Allgemeinmedizin. Postinfektiöser Husten dauert drei bis acht

Wochen und tritt nach einer Infektion der oberen Atemwege auf. Er kann sehr lästig sein, da er erhebliche Auswirkungen auf die körperliche und psychosoziale Gesundheit hat und sich negativ auf die Lebensqualität (QoL) auswirkt. Empfehlungen für die Behandlung von postinfektiösem Husten in der Primärversorgung sind selten und inkohärent. Es wurde eine systematische Überprüfung und Meta-Analyse von randomisierten klinischen Studien (RCTs) durchgeführt, in der der patientenrelevante Nutzen und potenzielle Schäden durch verfügbare Behandlungen bewertet wurden. Nur sechs geeignete RCTs, die verschiedene Behandlungsmethoden untersuchen, wurden identifiziert. Keines dieser RCTs zeigte klare patientenrelevante Vorteile.

Es gibt starke Hinweise darauf, dass die orale Einnahme von Kortikosteroiden über fünf Tage einen patientenrelevanten Nutzen haben kann. Unsere systematische Suche ergab keine

RCTs, die den kurzfristigen Einsatz oraler Kortikosteroide bei postinfektiösem Husten untersuchten. Daher ist ein qualitativ hochwertiges RCT erforderlich, das den Nutzen und die Schäden von oral verabreichten Kortikosteroiden bei postinfektiösem Husten analysiert.

Ziel der Studie

Es soll untersucht werden, ob eine fünftägige Behandlung mit oralen Kortikosteroiden patientenrelevante Vorteile bringt, indem die hustenbedingten QoL verbessert und die Dauer und Intensität des postinfektiösen Hustens bei erwachsenen Patienten in der Primärversorgung reduziert wird.

DKF-Experten

Tobias Erlanger, Lars Hemkens,
Constantin Sluka

Graduate School Health Sciences

Das neue Konzept für Doktorierende der Medizinischen Fakultät Basel

Neben der Ausbildung zum Dr. med. oder Dr. dent. bietet die Medizinische Fakultät der Universität Basel seit 2008 auch ein volles Doktoratsprogramm an. Die Promotion zum Dr. sc. med. (oder PhD) erfordert eine eigenständige Forschungsarbeit und das Verfassen einer meist drei bis vier Jahre beanspruchenden Dissertation in einem der angebotenen Promotionsfächer wie zum Beispiel Klinischer Forschung. Zur Stärkung des Doktorats tragen seit 2009 verschiedene strukturierte Doktoratsprogramme wie das PhD Program Health Sciences (PPHS) bei, die bei den Doktorierenden sehr beliebt sind (siehe Infobox). Entsprechend registrieren sich diese derzeit in bis zu vier lokale oder inter-universitäre Programme. Die entstandenen Parallelstrukturen führen zu Unsicherheiten bei Studierenden, Betreuenden und Geldgebern.

Die unklaren Leitungsstrukturen und die nach 2020 aufgekündigte Finanzierung der inter-universitären Programme rufen nach neuen Lösungen. Ziel ist es, die Doktoratsstufe in den Gesundheitswissen-

schaften nachhaltig zu stärken und zu profilieren.

Eine nachhaltige Doktoratsausbildung

Zu diesem Zweck hat die Medizinische Fakultät der Universität Basel im Dezember 2017 die interdisziplinäre und interfakultäre Arbeitsgruppe «Graduate School Health Sciences» ins Leben gerufen. Diese hat ein Konzept für eine konsolidierte und nachhaltige Doktoratsausbildung entwickelt: die Graduate School Health Sciences (GSHS) der Universität Basel. Die GSHS soll Doktorierenden mit patienten-, bevölkerungs-, technologie- und systemorientierten Forschungsfragen eine attraktive Plattform bieten, das heisst auch der PhD in Klinischer Forschung wird hier eingebettet sein.

Inter-universitärer Austausch

Die GSHS wird an der Medizinischen Fakultät verankert sein und

Doktorierenden aller Fakultäten offenstehen. Mithilfe von Kursen, Workshops, Seminarserien, Summer Schools und anderen Angeboten wird die methodische Qualität der Dokorate gefestigt. Ausserdem soll durch Kollaborationen mit anderen Universitäten und der «Swiss School of Public Health (SSPH+)» der inter-universitäre Austausch gefördert werden.

Offene Türen für die GSHS


Die GSHS wird den Doktorierenden und Betreuenden einen «one-stop-shop» bieten, um das Doktorat optimal auf die individuellen Bedürfnisse zuschneiden zu können und an einem zentralen Ort Zugang zu allen Informationen und Unterstützungsangeboten zu finden. Die GSHS soll Mittel für PhD Stipendien akquirieren und die Betreuenden bei der kompetitiven Auswahl von Doktorierenden unterstützen. Im Rektorat der Universität Basel stehen die Türen für die Gründung einer GSHS weit offen. Bis Ende 2018 sollen Konzept, Geschäftsordnung

und Budget von der Medizinischen Fakultät und vom Rektorat diskutiert und bewilligt werden. Ab 2019 soll die GSHS aufgebaut werden, um 2020 zu starten. Die GSHS wird

derzeit bestehende und teilweise redundante PhD Programmstrukturen mit ihren aufwändigen parallelen Kommissionen, Koordinationsstellen und Reglementen durch eine

attraktive, schlanke Struktur ersetzen.

Ein Beitrag von
Franziska Keller & Nino Künzli



Übersicht der aktuellen Doktoratsprogramme

<p>Inter-universitäres PhD Programm Public Health Von swissuniversities bis 2020 finanziert. Nach Möglichkeit sollen die etablierten Kurse als Angebot der SSPH+ weitergeführt werden. Den Doktorierenden in Basel bietet sich danach die GSHS als attraktive Struktur an.</p> <p>www.sspplus-phd.ch</p>	<p>PhD Programm Biomedizinische Technik Umfasst Biomechanik und Biomaterialien, Bildung, -analyse und Diagnose, medizinische Lasertechnologie und Robotik sowie Regenerative Chirurgie.</p> <p>https://dbe.unibas.ch/en/education/doctoral-studies</p>
<p>PhD Programm Health Sciences (PPHS) Vereint Arzneimittelentwicklung, Clinical Research, Pflege- und Sportwissenschaft und Public Health/ Epidemiologie inkl. Versicherungsmedizin (alle Med. Fakultät) und Epidemiologie (Naturwiss. Fakultät).</p> <p>www.pphs.unibas.ch</p>	<p>Swiss PhD Platform in Nursing Science Education (SPINE) Von swissuniversities finanzierte Plattform, die die Zusammenarbeit der beiden universitären Institute für Pflegewissenschaften von Basel und Lausanne fördert.</p> <p>www.spine-platform.ch</p>
	<p>Promotion MD-PhD Der SNF vergibt zusammen mit der SAMW Stipendien für dieses Programm. Interessenten können sich an das DKF wenden.</p> <p>dkf.unibas.ch/de/foerderung/forschungsnachwuchs</p>

Auszeichnungen

Young Investigator Award N.1

Jeanne du Fay de Lavallaz (PhD cand. Kardiologie/USB) hat beim «11th International GREAT Meeting» den «Young Investigator Award» gewonnen. Sie wurde für ihre herausragende Arbeit über den Direktvergleich dreier hochsensitiver Troponinteste im Management von Patienten mit Synkope ausgezeichnet.



Ewald Weibel Förderpreis für Lungenforschung

Die Swiss Lung Foundation und das Institut für Anatomie der Universität Bern haben DKF Forschungsgruppenleiterin **Prof. Daiana Stolz** (Pneumologie/USB) den «Ewald Weibel Förderpreis für Lungenforschung» zugesprochen. Dieser wird für ausgezeichnete Leistung auf dem Forschungsgebiet «Lunge und Atmung» in der Schweiz verliehen.

DKF Forschungsgruppenleiter im SAMW Senat

Der Senat der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat neun neue Mitglieder gewählt, darunter drei DKF Forschungsgruppenleiter: **Prof. Peter Itin** (Dermatologie/USB) als Ehrenmitglied und **Prof. Nicole Probst-Hensch** (Swiss TPH) sowie **Prof. Ivan Martin** (DBM) als Einzelmitglieder.



Award der Hugo Kahn Jubiläumsstiftung

PD Dr. Raoul Sutter (Neurologie, Intensivmedizin/USB) ist für seine langjährige Forschung und Lehrtätigkeit im Gebiet der Epilepsie mit dem Award der Hugo Kahn Jubiläumsstiftung ausgezeichnet worden. Der Preis ist mit CHF 10 000 dotiert.

Otto-Hess Preis für erfolgreiche Nachwuchsforscher

Dr. Thomas Nestelberger, Dr. Patrick Badertscher, Dr. Christian Puelacher (CRIB, Kardiologie/USB) sind mit dem «Otto-Hess Preis für erfolgreiche Nachwuchsforscher» ausgezeichnet worden. Damit würdigt die Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie die erstklassige klinische Forschungsleistung der drei jungen Forscher.

Forschungspreis der Schweizerischen Herzstiftung

PD Dr. Henrik Gensicke (Neurologie, Stroke Center/USB) erhält den mit CHF 20 000 dotierten Forschungspreis 2018 der Schweizerischen Herzstiftung. Dank einer Analyse des Register TRISP (Thrombolysis in Ischaemic Stroke Patients) können künftig mehr Hirn Schlagpatienten rascher eine lebensrettende Thrombolyse erhalten.



Young Investigator Award N.2

Dr. David Seiffge (Neurologie, Stroke Center/USB) wurde im Rahmen der diesjährigen European Stroke Organisation Conference (ESOC) in Göteborg der «Young Investigator Award» verliehen.



Young Talents in Clinical Research

Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und die Gottfried und Julia Bangerter-Rhyner-Stiftung unterstützen mit dem «Young Talents in Clinical Research» Programm junge Mediziner beim Einstieg in die klinische Forschung.

Von 16 «Grantees» sind sieben am Universitätsspital Basel angesiedelt.

Jasper Boeddinghaus (Kardiologie, Innere Medizin/USB)
Mentor: Christian Müller, USB

Davide Marco Croci (Neurochirurgie/USB)
Mentor: Raphael Guzman, USB

Fahim Ebrahimi (Endokrinologie/USB)
Mentorin: Mirjam Christ-Crain, USB, DKF

Gintaras Mickeliunas (Neurologie/USB)
Mentorin: Athina Papadopoulou, USB

Alexandros Polymeri (Neurologie/USB)
Mentor: Philippe Lyrer, USB

Maria Waizel (Ophthalmologie/USB)
Mentorin: Margarita Todorova, USB

Joan Elias Walter (Kardiologie/USB)
Mentor: Christian Müller, USB

Willkommen

im Departement Klinische Forschung



Inessa Kraft, MSc
Datenmanagerin
Clinical Trial Unit, CTU



Sandra Unfer, PhD
Mitarbeiterin Regulatorik
Clinical Trial Unit, CTU



Daniela Dimmeler
Administrative Mitarbeiterin
Departement Klinische Forschung, DKF



Dr. med. Bettina Bannert
Mitarbeiterin Regulatorik
Clinical Trial Unit, CTU



Andrea Wiencierz, PhD
Statistikerin
Clinical Trial Unit, CTU



Roland John
Wissenschaftlicher Mitarbeiter
Departement Klinische Forschung, DKF



Universität Basel

Departement Klinische Forschung

c/o Universitätsspital Basel

Schanzenstrasse 55

CH-4031 Basel

dkf.unibas.ch