

# Swiss NeuroPaediatric Stroke Registry SNPSR

## Newsletter 4 / 2010

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir haben es geschafft und freuen uns darüber: unser SNPSR feierte am 1. Januar 2010 sein zehnjähriges Bestehen! Unsere Arbeit beginnt immer mehr Früchte zu tragen. Wir danken allen Beteiligten für das Engagement und die Kooperation beim Erheben der Daten. Beim nächsten Besuch vor Ort wird jede an unserem Registry teilnehmende Gruppe eine kleine Anerkennung bekommen.

## Wichtigste Ereignisse 2009

- Erhalt der Sonderbewilligung
- Ethikbewilligung Genf
- Ethikbewilligung für ein zusätzliches Follow-up 10-12 Jahre nach neonatalem Stroke

## Neumeldungen 2009:

Es wurden uns 45 Kinder gemeldet

	AIS1	AIS2	AIS4	SVT	SL	Total
Aarau	-	-	-	1	-	1
Basel	1	2	-	-	-	3
Bellinzona	1	-	-	-	-	1
Bern	5	1	-	4	1	11
Chur	1	2	-	-	-	3
Genf	-	1	-	1	1	3
Lausanne	1	3	-	-	-	4
Luzern	-	2	-	-	1	3
St. Gallen	-	2	-	-	2	4
Winterthur	2	-	-	-	-	2
Zürich	4	4	1	1	-	10
<b>Total</b>	<b>15</b>	<b>17</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>45</b>

## Sonderbewilligung

In ihrer Verfügung vom 5. Mai 2009 und mit der Publikation derselben im Bundesblatt am 30. Juni 2009 hat die Expertenkommission für die Offenbarung des medizinischen Berufsgeheimnisses in der medizinischen Forschung dem SNPSR eine Sonderbewilligung zur Entgegennahme nicht anonymisierter Daten erteilt. Damit haben wir die Möglichkeit, auch dann Daten zu erheben, wenn das schriftliche Einverständnis der Eltern nicht vorliegt. Voraussetzung dafür ist allerdings, dass die Eltern über ihr Vetorecht informiert worden sind. Dies geschieht am besten durch die direkte persönliche Information der Eltern durch den behandelnden Neuropädiater und mit der Abgabe des Informationsblattes und der Einverständniserklärung des SNPSR. Wenn die Eltern die Teilnahme an der Studie explizit verweigern, wird beim behandelnden Neuropädiater nur ein minimaler Datensatz erfragt.

## Neues Verfahren betreffend Ethikgenehmigung bei multizentrischen Studien

Seit Mitte 2009 gibt es im Rahmen der AGEK (Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen) gesamtschweizerisch für multizentrische Studien ein vereinfachtes Bewilligungsverfahren. Nach erteilter Bewilligung durch die Leit-Ethikkommission (in unserem Falle KEK Bern) kann in den meisten Kantonen das ursprüngliche Ethikgesuch eingereicht werden. Innert 5 Arbeitstagen wird von der jeweiligen kantonalen Ethik-Kommission Auskunft erteilt, ob das vereinfachte Verfahren durchgeführt werden kann. Wir haben unsere Studie in Bern rezertifizieren lassen und haben nun zusätzlich für Kinder mit Status nach neonatalem Stroke die Bewilligung für eine Follow-up Untersuchung nach 10 bis 12 Jahren erhalten. Wir bitten all jene beteiligten Zentren, die dieses vereinfachte Bewilligungsverfahren durchführen möchten, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

Ausführliche Informationen zur Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen AGEK sind verfügbar auf:

<http://www.swissethics.ch/index.php?id=7> Genauere Angaben zum vereinfachten Verfahren finden Sie auf der Website der KEK Bern

<http://www.kek-bern.ch/formulare.html> unter „Formulare zum Download“, dritter Punkt, „Konzept“.

## SVT Therapieprotokoll

Die Umsetzung des im letzten Newspaper erwähnten und an der Neuropädiatrie-Tagung im März 09 vorgestellten Therapieprotokolls bei Kindern nach SVT (notwendige Therapiedauer mit Heparin) hat leider eine Verzögerung erfahren. Die Clinical trial unit hat uns darauf hingewiesen, dass historische Daten zum Vergleich von Therapie und Outcome notwendig sind. Historische Daten aus der Schweiz sind zwar vorhanden, jene von Deutschland fehlen jedoch noch. Wir sind am Abklären, wie wir diese historischen Daten beschaffen können.

## Wissenschaftlicher Beirat

Zum wissenschaftlichen Beirat gehören folgende Vertreter:

### Neuropädiatrie:

Prof. Dr. med. Maja Steinlin,  
Prof. Dr. med. Eugen Boltshauser und  
Dr. med. Joël Fluss

### Gerinnungsprobleme:

PD Dr. med. Manuela Albisetti

### Neuroradiologie:

PD Dr. med. Luca Remonda

### Epidemiologie/Statistik:

Dr. med. Erik von Elm

### Meldesystem/Bildgebung

Mit dem neuen Meldesystem haben wir gute Erfahrungen gemacht. Wir haben den Eindruck, dass die Bereitschaft der Eltern, an der Studie teilzunehmen, höher ist, wenn sie schon während der Akuthospitalisation des Kindes davon erfahren. Wir sind Ihnen daher dankbar, wenn Sie das Informationsblatt und die Einverständniserklärung weiterhin so bald als möglich an die Eltern abgeben.

Bezüglich der Kopien der Bildgebung (CT/MRI/Sono) haben wir realisiert, dass uns leider die CD's von vielen Kindern noch fehlen. Wir werden Ihnen in Zukunft jeweils vor jedem Besuch eine Liste der fehlenden Bildgebungen zusenden. Wir bitten Sie, uns dann die Bildgebung im Original oder elektronisch bereitzustellen.

### International Paediatric Stroke Study

Wir haben uns entschlossen, das SNPSR dem Internationalen Register anzugleichen. Geplant ist, die Schweizer Daten ins internationale Register einzuspeisen, ohne dass für Sie vor Ort mehr Arbeit entsteht. Allerdings müssen entsprechende Ethikbewilligungen eingereicht werden. Die Änderungen an unserer Datenbank sollten bis Sommer 2010 abgeschlossen sein. Wir werden dann wieder informieren.

### Publikationen im Rahmen des SNPSR:

#### Papers:

- Bürki S, Röllin K, Remonda L, Gubser-Mercati D, Jeannet PY, Keller E, Lütschg J, Menache C, Ramelli GP, Schmitt-Mechelke T, Weissert M, Boltshauser E, Steinlin M: Neuroimaging in childhood arterial ischaemic stroke: evaluation of imaging modalities and aetiologies. Dev Med Child Neurol (accepted)
- Grunt S, Wingeier K, Wehrli E, Boltshauser E, Capone A, Fluss J, Gubser-Mercati D, Jeannet PY, Keller E, Marcoz JP, Schmitt-Mechelke Th, Weber P, Weissert M, Steinlin M: Cerebral Sinus Venous Thrombosis in Swiss Children. Dev Med Child Neurol (resubmitted)
- Steinlin M, Wehrli E: Der kindliche ischämische Schlaganfall. Wann daran denken – was unternehmen? Paediatrica (2009) 20/2:17-21

#### Abstracts:

- Bigi S, Wehrli E, Steinlin M: Therapie der Sinusvenenthrombose (SVT) im Kindesalter. Ein standardisiertes Therapieprotokoll – Aufruf zur Mitarbeit! GNP 35. Jahrestagung und 6. Fortbildungsakademie. Graz (AT)
- Goeggel B, Gautschi M, Boltshauser E, Schmitt-Mechelke T, Weissert M, Wehrli E, Steinlin M: Basilar artery thrombosis in children: a rare but life-threatening problem. 8th Congress of the European Paediatric Neurology Society. Harrogate (UK), 2009
- Wingeier K, Kiefer C, Heinks-Maldonado Th, El-Koussy M, Stuker C, Schroth G, Perrig W, Steinlin M: Imaging the Reorganisation of White Matter after Ischemic Stroke in Childhood. Poster presented at the 10th International Congress of the European Society of Magnetic Resonance in Neuropediatrics (ESMRN), Zurich, 2009.
- Wingeier, K., Kiefer, C., Heinks-Maldonado, Th., El-Koussy, M., Stuker, C., Schroth, G., Perrig, W., Steinlin, M. Ischemic Stroke in Childhood: Follow-up with Diffusion Q-Ball Imaging. Poster presented by M. Steinlin at the XVIII European Stroke Conference, Stockholm (SE) 2009.

### Zur Zeit sind folgende Themen in Arbeit:

- Time lag from manifestation to diagnosis in childhood stroke
- Aetiology and outcome of neonatal stroke in correlation to neuroimaging findings
- Comparison of childhood stroke and stroke in young adults
- Non-traumatic acute spinal cord ischemia in childhood – clinical manifestation and outcome

Nochmals herzlichen Dank an alle Beteiligten und freundliche Grüsse aus Bern



#### SNPSR

Prof. Dr. med. Maja Steinlin  
Abteilung Neuropädiatrie  
Universitätsklinik für Kinderheilkunde  
Inselspital  
3010 Bern  
Telefon: 031 632 94 24  
Telefax: 031 632 95 00  
E-mail: paedistroke@insel.ch



Dr. med. Edith Wehrli  
Wissenschaftliche Assistentin