

Recherche pédiatrique en Suisse – une série de publications

Après une publication sur SwissPedNet dans le numéro 3/2018 de Paediatrica, dans les éditions à venir une série d'articles présentera les centres de recherche suisses, dans le sens d'une « public awareness strategy » de SwissPedNet. La contribution de Sébastien Papis de la Clinique pédiatrique universitaire de Genève ouvre la série dans le présent numéro.

Ulrich Lips, rédacteur en chef ad interim de Paediatrica, Zurich

Plateforme de recherche clinique en pédiatrie de Genève

Sébastien Papis^{1,2}, Carole Grasset Salomon^{1,2}, Klara M. Posfay-Barbe^{1,2}, Genève

La Plateforme de recherche clinique pédiatrique a été créée en 2005 pour répondre à un besoin de soutien et de fédération de la recherche clinique à la Clinique de Pédiatrie de Genève, sous l'impulsion des Professeures Claire-Anne Siegrist et Klara Posfay-Barbe. A l'époque, elle employait une infirmière de recherche et une secrétaire, toutes deux travaillant à temps partiel sur quatre projets de recherche. Après 13 ans d'existence et de nombreux changements de locaux, la Plateforme est composée maintenant de trois infirmières spécialisées en pédiatrie, une secrétaire, une data manager et deux médecins assistants de recherche. Tout le personnel est formé aux Bonnes Pratiques des Essais Cliniques.

Elle dispose de locaux au sommet du bâtiment hébergeant les urgences pédiatriques et le secteur opératoire pédiatrique des HUG avec une vue imprenable sur la ville avec en fond le Salève et le Jura. Les locaux sont constitués de deux bureaux accueillant le personnel, de trois salles de consultation, d'un espace de travail en libre accès dotés de postes informatiques, d'un espace de réunions et d'armoires d'archivage.

Depuis sa création, plus de 70 projets ont été menés à bien, couvrant des domaines très

divers dans de multiples spécialités pédiatriques : néphrologie, immunologie, infectiologie, psychiatrie, chirurgie, allergologie, développement de l'enfant, enfants en surpoids, endocrinologie-diabétologie, néonatalogie et soins intensifs. Plus d'une vingtaine de projets de recherche sont en cours actuellement, gérés en totalité ou partiellement par l'équipe de la Plateforme selon les besoins des chercheurs. Tout chercheur intéressé du Département de Pédiatrie peut faire appel au soutien de la Plateforme de recherche qui propose divers services.

Soutien aux investigateurs

Après l'accord du comité d'éthique, l'investigateur du projet prend contact avec une des infirmières qui évalue les besoins souhaités et la faisabilité du projet en prenant connaissance de l'étude par le biais de documents spécifiques : protocole d'étude, résumé, formulaire d'informations aux parents et enfants, consentements. Si la collaboration est envisageable, les modalités de travail seront décrites plus précisément dans un deuxième temps après avoir décrypté précisément toutes les étapes du projet. Du projet de recherche à la remise d'une base de données finalisée, l'aide apportée se situe à tous les niveaux. L'équipe infirmière effectue, en plus du travail administratif, des soins de type

prélèvements sanguins, mesures de constantes multiples, ainsi que des examens plus complexes selon les besoins de chaque étude (test d'allergologie, polygraphie, spirométrie, surveillance et accompagnement d'enfants nouveau-nés en IRM, etc.).

Les investigateurs peuvent bénéficier de l'expertise de l'équipe, mais également déléguer certaines tâches comme le recrutement, le suivi des patients, les prises de rendez-vous et la coordination de l'étude de façon plus générale.

Organisation interne et data management

Les documents de travail sont disponibles sur des espaces de travail partagés, disponibles en tout temps depuis tout ordinateur des Hôpitaux Universitaires de Genève avec accès sécurisés. Les documents papier sont stockés selon un ordre identique pour chaque étude dans un classeur intitulé « Trial Master File ». Le stockage des documents d'études finalisées est assuré pendant au moins 10 ans.

Dotée d'un système de gestion de base de données performant et attractif (TeleForm®), la Plateforme propose des documents en version papier « Case Report Form » permettant le scannage des données contrôlées et envoyées directement dans des bases sécurisées, mais également la possibilité de remplir des formulaires informatiques (eTeleForm®) à distance, facilitant ainsi la collaboration multicentrique suisse ou internationale.

¹ Faculté de Médecine, Université de Genève, Rue Michel-Servet 1, 1206 Genève

² Département de l'Enfant et de l'Adolescent, Hôpitaux Universitaires de Genève, Rue Willy-Donzé 6, 1205 Genève

Médecins assistants de recherche

Les assistants de recherche sont en général de jeunes médecins qui ont envie d'avoir un temps protégé pour se former à la recherche clinique et qui envisagent de poursuivre une carrière académique. Ils sont chargés de plusieurs études directement basées à la Plateforme, ou en collaboration avec d'autres centres de recherche à travers la Suisse, par exemple via le réseau de SwissPedNet. L'assistant de recherche travaille en tant qu'investigateur sur ces projets et est responsable, sous la supervision de l'investigateur principal, de différents aspects de l'étude (élaboration du protocole, recrutement, présentation de l'étude, analyse des résultats, rédaction de l'article, ...) en fonction du projet. En plus de cela, les assistants ont la possibilité de mettre sur pied et de mener leurs propres projets de recherche, comme leur thèse de doctorat. Pendant leur passage à la Plateforme, les

assistants de recherche effectuent un Certificate of Advanced Studies (CAS) en recherche clinique orientée patient à l'Université de Genève, ce qui leur fournit un bagage théorique important et leur permet notamment d'être plus autonomes sur les projets dont ils ont la charge.

Exemples d'études récentes

La Plateforme de recherche a participé activement à une étude cross-over monocentrique d'endocrinologie-diabétologie pédiatrique conduite par le Dr Philippe Klee de 2014 à 2017 aux Hôpitaux Universitaires de Genève.

Proposée à des adolescents de 10 à 18 ans présentant un diabète mellitus type 1 nécessitant un traitement d'insuline, elle consistait à utiliser une application intitulée Webdia pouvant s'installer sur tout appareil mobile à

écran tactile et facilitant le calcul des doses d'insuline nécessaires pour chaque repas ou pour corriger les hyperglycémies entre les repas (*Figure 1*). Sa connectivité entre appareil mobiles et ordinateurs fixes a permis de réunir les valeurs de glycémies et faciliter ainsi leur analyse par le patient, ses parents et/ou par le médecin.

La Plateforme s'est occupée d'organiser l'ensemble des rendez-vous de suivi de 55 patients recrutés sur une période de 9-10 mois pour chacun, elle a créé, puis mis à disposition les questionnaires, s'est occupée de leur envoi et de leur récupération auprès des patients, des appels aux familles, de la récupération de données dans les dossiers informatisés des patients et de la gestion de la base de données. Cette étude est actuellement terminée et a pu mettre en évidence une amélioration du contrôle du diabète par des valeurs d'hémoglobine glycosylée (HbA1C) améliorées pour les utilisateurs de l'application, un résultat encourageant et prometteur pour l'avenir!

Parmi les études actuellement en cours de recrutement figure l'étude GASPARD, un essai clinique randomisé multicentrique en double aveugle qui compare un traitement antibiotique à un placebo dans les pharyngites à streptocoque du groupe A chez les enfants. En effet, les recommandations d'antibiothérapie dans ce contexte sont basées sur la protection contre le rhumatisme articulaire aigu. Or, on pense que les souches rhumatismales de streptocoques du groupe A présentes en Europe au milieu du XXe siècle ont drastiquement diminué, les souches actuelles ne provoquant ainsi que très rarement des rhumatismes articulaires aigus. Plusieurs pays d'Europe ont déjà modifié leurs recommandations et ne prescrivent plus d'antibiotiques en cas de pharyngite à streptocoque du groupe A. Cette étude a donc été mise sur pied pour évaluer la sécurité et la faisabilité de ce changement de paradigme en Suisse.

Réseau

Déjà en lien avec les autres centres de recherche pédiatriques suisses via SwissPedNet, le souhait de l'équipe serait à l'avenir de collaborer davantage avec les pédiatres de la ville et développer une collaboration extra-hospitalière plus conséquente.

La Plateforme de recherche clinique pédiatrique de Genève est très appréciée par les



Figure 1: A) Webdia consiste en une interface simple à utiliser. Ceci rend l'application accessible à de jeunes patients atteints de diabète mellitus type 1. B) Outre la fonction «calculateur bolus» qui permet aux enfants de calculer les doses d'insuline à injecter avant ou entre les repas, elle contient une liste complète d'aliments et de leur contenu en hydrates de carbone. C) De nombreuses photos représentant des aliments en quantités variables facilitent l'estimation des glucides ingérés. D) Toute valeur entrée dans le programme est instantanément échangée avec un serveur sécurisé qui permet le suivi des données à distance par les parents ou le personnel soignant, sur un site internet dédié à l'application (<https://www.webdia.ch>). La revue à distance des glycémies et l'adaptation régulière du schéma d'insuline ont montré un effet positif sur le contrôle du diabète d'enfants âgés de 10 à 18 ans dans une étude monocentrique double-cross-over.

chercheurs du Département de Pédiatrie, elle est activement soutenue par ses membres et a permis d'augmenter les issues favorables de projets de recherche clinique au sein du département. Nous avons noté une augmentation des études terminées et des publications depuis sa création et le nombre d'assistants de recherche formés tôt à la recherche clinique a permis d'augmenter les jeunes intéressés à la recherche et qui poursuivent par la suite leur parcours académique.

La qualité des prestations, l'expertise acquise par le personnel et la confiance des investigateurs permettent au quotidien une recherche clinique de qualité à Genève.

Besoin de renseignements complémentaires?
Ou curieux de connaître plus précisément notre activité?

Consultez notre site internet à l'adresse suivante : <https://recherche-pediatrique.hug-ge.ch/>

Correspondance

klara.posfaybarbe@hcuge.ch