

# Schweizer Kohortenstudie für Systemischen Lupus Erythematoses

## THE SWISS SLE COHORT STUDY (SSCS)

Von Dr. med. Thomas Hauser, Zürich, im Namen der verantwortlichen Studienärzte und -ärztinnen.



Die Schweizer Kohortenstudie für Systemischen Lupus Erythematoses (SSCS) wird seit mehreren Jahren von einer Gruppe verschiedener Fachärzte vorbereitet, die alle ihre lange Erfahrung in der Betreuung von Lupus-Patientinnen und Patienten und ihr grosses Interesse an der Erforschung des systemischen Lupus erythematoses (SLE) teilen.

Die Studie hat zum Ziel die Ursachen, den Verlauf und neue Behandlungen dieser Krankheit zu erforschen. Zu diesem Zweck möchten wir an Lupus erkrankte Personen in der Schweiz erfassen und untersuchen. Die Studie wird mindestens fünfzehn Jahre dauern und wird über Jahre bis Jahrzehnte hoffentlich mehrere Hundert Patientinnen und Patienten einschliessen.

Alle Personen können an dieser Studie teilnehmen, sofern sie an systemischem Lupus erythematoses erkrankt sind, in der Schweiz behandelt werden und nach eingehender Information ihr schriftliches Einverständnis auf dem dafür vorgesehenen Formular geben.

Bei den jährlichen Kontrollen oder bei Krankheitsrückfällen der teilnehmenden Patientinnen und Patienten trägt der behandelnde Arzt Angaben zum Krankheitsverlauf, zu den Beschwerden, den Untersuchungsergebnissen, sowie zu den Medikamenten in ein Datenblatt ein. Die Patientinnen und Patienten füllen auch einen kurzen Fragebogen zu ihrer allgemeinen Lebensqualität aus. Die erfassten Angaben werden in eine elektronische Datenbank eingegeben und mit jenen der anderen Studienteilnehmer verglichen.

Der Datenschutz bleibt vollumfänglich gewahrt. Es werden einzig Angaben zur Krankheit erfasst. Diese können nur über eine fünfstellige Identifikationsnummer mit der teilnehmenden Person in Verbindung gebracht werden. Die Identität der teilnehmenden Patienten und Patientinnen bleibt dabei einzig dem verantwortlichen Studienarzt oder -ärztin am Ort der Behandlung bekannt.

Zur Überwachung des Lupus werden üblicherweise Blut- und Urinuntersuchungen durchgeführt. Zu den Zeitpunkten der erwähnten Datenerfassung entnimmt der behandelnde Arzt bei der auch sonst üblichen Blutentnahme eine zusätzliche Blutprobe. Diese kleine Blutspende ist mit keinen zusätzlichen Gesundheitsrisiken verbunden. Die Probe wird anschliessend in den zellfreien Anteil (Serum, Plasma) und die Zellen aufgeteilt. Beide Probenanteile werden zur längerfristigen Lagerung eingefroren. Die Probenröhrchen werden nur mit der Identifikationsnummer und dem Datum der Entnahme gekennzeichnet.

Drei Arten von Untersuchungen können zu Forschungszwecken auch mehrere Jahre später mit den Bestandteilen dieser Blutentnahme durchgeführt werden: erstens jene, die den zellfreien Blutanteil, das so genannte Serum erfordern; zweitens solche, welche die Entzündungszellen im Blut benötigen und drittens jene, welche die Gene in den Zellkernen vergleichen. Die teilnehmenden Patientinnen und Patienten wählen, welche dieser Probenanteile sie der Studie zur Verfügung stellen wollen. Alle wissenschaftlichen Untersuchungen an diesen Proben dienen dem Zweck die Ursachen und Vorgänge besser zu verstehen, welche zu systemischem Lupus erythematoses führen. Alle Untersuchungen, insbesondere die genetischen Untersuchungen, haben zum Ziel jene Moleküle und Gene zu finden, welche bei der Immunabwehr und der Entzündungsreaktion des systemischen Lupus erythematoses eine Rolle spielen.

Es ist vorgesehen die Proben solange aufzubewahren, bis jene Untersuchungen durchgeführt werden können, welche den wissenschaftlichen Fragestellungen genügen, längstens aber bis Studienende. Die genauen Fragen, die es mit solchen Untersuchungen zu beantworten gilt, werden sich vielfach erst mit dem wissenschaftlichen Fortschritt im Laufe der Zeit ergeben und können heute noch nicht im Detail beschrieben werden. Die eingefrorenen Proben werden teilweise während fünfzehn Jahren oder auch länger aufbewahrt werden. Die Blutproben und die genetischen Informationen werden jedoch immer und ausschliesslich für die Erforschung des systemischen Lupus erythematoses verwendet werden.

Die Teilnahme an der Studie als Patient und Patientin ermöglicht es an den Anstrengungen der Forschung teilzunehmen mit dem Ziel eine bessere Behandlung für Menschen zu finden, die an systemischem Lupus erythematoses leiden. Die Daten der Studie werden regelmässig analysiert, um neue Erkenntnisse zu gewinnen und diese innert nützlicher Frist bei der alltäglichen Patientenbetreuung umsetzen zu können. Die Ergebnisse werden in anerkannten wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht werden, um zum Fortschritt bei der Behandlung einer Vielzahl von Personen beitragen zu können. Die Datenbank wird es auch erlauben, Therapiestudien zu planen und den beteiligten Patientinnen und Patienten allenfalls die Teilnahme an der kontrollierten Erprobung neuer Behandlungen zu ermöglichen.

Die Teilnahme ist vollkommen freiwillig, d.h. es ist jederzeit möglich, sich ohne Angabe von Gründen aus der Studie zurückzuziehen, auch nachdem die schriftliche Einverständniserklärung unterzeichnet worden ist, und ohne, dass sich dies nachteilig auf die ärztliche Betreuung auswirken würde.

Selbstverständlich verursacht die Teilnahme an der Lupus-Kohorte keinerlei zusätzliche Kosten für die Patientinnen und Patienten oder deren Versicherung.

Die Studie ist bisher für acht Studienorte von den entsprechenden kantonalen Ethikkommissionen beider Basel, Bern, Genf, Schaffhausen, Waadt, Wallis und Zürich bewilligt worden. Weitere Studienorte werden folgen.

Falls Sie Interesse haben an der Schweizer Kohortenstudie für Systemischen Lupus Erythematoses teilzunehmen, bitten wir Sie dies mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer Ärztin zu besprechen. Vielleicht möchte auch Ihre Ärztin oder Ihr Arzt zur Studie beitragen oder Sie allenfalls an einen bereits mitwirkenden Arzt bzw. Ärztin verweisen. Sämtliche Fragen können sie auch an die verantwortlichen Studienärzte an den bisher bewilligten Studienorten richten (siehe angefügte Liste).

Im Rahmen der Veranstaltung der SLEV zum Thema „Lupus und Haut“ vom 20. Juni 2009 um 14 Uhr im Universitätsspital Zürich werden wir Sie gerne weiter über diese Studie informieren.

## Die bisher bewilligten Studienorte der Schweizer Kohortenstudie für SLE und deren verantwortliche Studienärzte:

### Basel:

Universitätsspital Basel, Innere Medizin,

PD Dr. med. Marten Trendelenburg, T: 061 265 45 96, E: [marten.trendelenburg@unibas.ch](mailto:marten.trendelenburg@unibas.ch)

### Bern:

Inselspital, Nephrologie,

Dr. med. Ute Eisenberger, T: 031 632 31 42, E: [ute.eisenberger@insel.ch](mailto:ute.eisenberger@insel.ch)

### Genève:

Hôpitaux Universitaires de Genève, Immunologie,

Dr. med. Camillo Ribi, T: 022 372 93 92, E: [camillo.ribi@hcuge.ch](mailto:camillo.ribi@hcuge.ch)

### Lausanne:

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), Immunologie,

Dr. med. Annette Leimgruber, T: 021 314 07 85, E: [annette.leimgruber@chuv.ch](mailto:annette.leimgruber@chuv.ch)

### Schaffhausen:

Spitäler Schaffhausen, Kantonsspital, Rheumatologie,

Prof. Dr. med. Thomas Stoll, T: 052 634 25 15, E: [sabina.stamm@kssh.ch](mailto:sabina.stamm@kssh.ch)

### Sion:

Spital Wallis, Zentral Institut (ICHV), Immunologie,

Dr. med. Eric Dayer, T: 027 603 47 85, E: [eric.dayer@ichv.ch](mailto:eric.dayer@ichv.ch)

### Zürich:

- Gruppenpraxis „Immunologie-Zentrum Zürich“, Immunologie und Innere Medizin,  
Dr. med. Thomas Hauser, T: 044 434 10 00, E: [hauser@immunologie-zentrum.ch](mailto:hauser@immunologie-zentrum.ch)
- Universitätsspital Zürich (USZ), Nephrologie,  
PD Dr. med. Clemens Cohen, T: 044 255 38 15, E: [clemens.cohen@usz.ch](mailto:clemens.cohen@usz.ch)