

*Deutsche Version (siehe Unten)
Version française (ci-dessous)*

Lay Summary

| | |
|-----------------------|---|
| Project title | Getting high level of evidence for surgical treatments from routine clinical data. A real-world testing of the SPHN infrastructure |
| Main applicant | Morgan Sangeux |
| Consortium | UKBB, HUG, UniBas, UNIGE |
| Short Summary | The EVIGAITCP project aims to improve clinical decision making in ambulant children with cerebral palsy, the first cause of disability in childhood. The infrastructure of the SPHN will be used to merge rich datasets from two pilot centres: the clinical gait analysis services at the Universitäts-Kinderspital beider Basel and the Geneva University Hospitals. From this unique combined dataset, the EVIGAITCP project will determine the best possible treatments to improve walking in children with cerebral palsy. |
| Background | Cerebral palsy is the first cause of disability with a prevalence of about 2.5 in 1000 children born in developed countries, that is about 250 children every year in Switzerland. The primary cause of cerebral palsy is a brain lesion occurring shortly before or after birth. The brain lesion is static and does not progress with time but secondary consequences, such as joint contractures and bony deformities develop during childhood and adolescence. A variety of surgical interventions and orthotics prescriptions may be performed to improve the biomechanical capacity of the musculoskeletal system once the deformities have developed. However, ethical and practical difficulties to organise randomised controlled trials within the field of surgery have led to low or moderate level of evidence to support the interventions. In addition, different patients may respond markedly differently to the same treatment. In this context, the principles of evidence-based medicine are difficult to apply by clinicians when choosing the most appropriate treatment for a given child, or when discussing their rationale with the families. Since the 90s, instrumented gait analysis has been utilised to inform the clinical decision-making process, plan the details of surgical interventions when these are deemed necessary, and evaluate the outcome of these interventions. Instrumented gait analysis provides quantitative and objective measures of the walking function. It generates a rich dataset composed of more than 50 scalar values describing the lower limb anatomy and functioning as well as more than 80 waveforms describing the walking pattern of the patients. |
| Goal | In this project, routine clinical data collected in two leading gait analysis centres at the UKBB (Basel) and at the HUG (Geneva) will be connected to the SPHN infrastructure. The objectives of the project are to ensure the |

| | |
|---------------------|---|
| | interoperability of gait analysis data collected in different clinical centres in Switzerland and internationally, to determine the causal treatment effect of some of the most common orthopaedic treatments to improve walking in children with cerebral palsy, and to quantify the added value of multicentric observational datasets. |
| Significance | This project aims to lay the foundation for national, and international, gait analysis data interoperability as well as support evidence-based clinical decision making in the field of neuro-orthopaedics for children with cerebral palsy. |

Deutsch

| | |
|------------------------|---|
| Projekttitel | Erwerbung eines hohen Evidenzniveaus für chirurgische Behandlungen aus klinischen Routinedaten. Ein Praxistest der SPHN-Infrastruktur. |
| Zusammenfassung | Das EVIGAITCP-Projekt zielt darauf ab, die klinische Entscheidungsfindung bei ambulanten Kindern mit Zerebralparese, der Hauptursache für Behinderungen im Kindesalter, zu verbessern. Die Infrastruktur des SPHN wird genutzt, um umfangreiche Datensätze aus zwei Pilotzentren zusammenzuführen: den Abteilungen klinische Ganganalyse des Universitäts-Kinderspitals beider Basel und der Universitätskrankenhäuser Genf. Aus diesem einzigartigen kombinierten Datensatz wird das EVIGAITCP-Projekt die bestmöglichen Behandlungen bestimmen, um die Gehfähigkeit bei Kindern mit Zerebralparese zu verbessern. |
| Hintergrund | Zerebralparese gilt als häufigste Ursache für Behinderungen mit einer Prävalenz von etwa 2,5 von 1000 Kindern, die in den Industrieländern geboren werden, d.h. etwa 250 Kinder pro Jahr in der Schweiz. Die primäre Ursache der Zerebralparese ist eine Hirnläsion, die kurz vor oder nach der Geburt auftritt. Die Hirnläsion ist statisch und schreitet mit der Zeit nicht voran. Sekundäre Folgen wie Gelenkkontrakturen und Knochendeformitäten entwickeln sich jedoch im Kindes- und Jugendalter. Sobald sich die Deformitäten entwickelt haben, können verschiedene chirurgische Eingriffe und orthopädische Verordnungen durchgeführt werden, um die biomechanische Kapazität des Bewegungsapparats zu verbessern. Aufgrund ethischer und praktischer Schwierigkeiten bei der Durchführung randomisierter kontrollierter Studien im Bereich der Chirurgie ist die Evidenzlage zur Unterstützung der Eingriffe jedoch gering oder mäßig. Darüber hinaus können verschiedene Patienten und Patientinnen sehr unterschiedlich auf dieselbe Behandlung ansprechen. In diesem Zusammenhang ist es für Kliniker schwierig, die Grundsätze der evidenzbasierten Medizin anzuwenden, wenn es darum geht, die am besten geeignete Behandlung für ein bestimmtes Kind auszuwählen oder die Gründe dafür mit den Familien zu erörtern. Seit den 90er Jahren wird die instrumentierte Ganganalyse eingesetzt, um den klinischen Entscheidungsprozess zu unterstützen, die |

| | |
|------------------|---|
| | Einzelheiten chirurgischer Eingriffe zu planen, wenn diese für notwendig erachtet werden, und die Ergebnisse dieser Eingriffe zu bewerten. Die instrumentierte Ganganalyse liefert quantitative und objektive Messungen der Gehfunktion. Sie erzeugt einen umfangreichen Datensatz mit mehr als 50 skalaren Werten, die die Anatomie und Funktion der unteren Gliedmaßen beschreiben, sowie mehr als 80 Wellenformen, die das Gangbild der Patienten beschreiben. |
| Das Ziel | In diesem Projekt werden klinische Routinedaten, die in zwei führenden Ganganalysezentren am UKBB (Basel) und am HUG (Genf) gesammelt werden, an die SPHN-Infrastruktur angeschlossen. Die Ziele des Projekts sind die Sicherstellung der Interoperabilität von Ganganalysedaten, aus verschiedenen klinischen Zentren in der Schweiz und internationalen Datensammlungen, die Bestimmung des kausalen Behandlungseffekts einiger der häufigsten orthopädischen Behandlungen zur Verbesserung des Gehens bei Kindern mit Zerebralparese und die Quantifizierung des Mehrwerts von multizentrischen Beobachtungsdatensätzen. |
| Bedeutung | Das Projekt soll die Grundlage für die nationale und internationale Interoperabilität von Ganganalysedaten schaffen und die evidenzbasierte klinische Entscheidungsfindung im Bereich der Neuroorthopädie für Kinder mit zerebraler Lähmung unterstützen. |

Français

| | |
|------------------------|--|
| Titre du projet | Obtenir un niveau élevé de preuves pour les traitements chirurgicaux à partir de données cliniques de routine. Un test en conditions réelles de l'infrastructure du SPHN. |
| Résumé | Le projet EVIGAITCP cherche à améliorer la prise en charge clinique des enfants atteints de paralysie cérébrale, la première cause de handicap chez l'enfant. L'infrastructure du SPHN sera utilisée pour assembler une large base de données provenant de deux sites pilotes : les services d'analyse clinique de la marche de l'Hôpital pédiatrique universitaire de Bâle et des Hôpitaux universitaires de Genève. A partir de ces données, le projet EVIGAITCP déterminera la meilleure prise en charge possible pour améliorer la marche chez les enfants atteints de paralysie cérébrale. |
| Context | La paralysie cérébrale considérée comme la première cause de handicap avec une prévalence d'environ 2,5 enfants sur 1000 nés dans les pays développés, soit environ 250 enfants par an en Suisse. La cause primaire de la paralysie cérébrale est une lésion cérébrale survenant peu avant ou après la naissance. La lésion cérébrale est statique et ne progresse pas avec le temps. Cependant, les conséquences secondaires, telles que des contractures articulaires et des déformations osseuses, se développent pendant l'enfance et l'adolescence. Diverses interventions chirurgicales et prescriptions d'orthèses peuvent être effectuées pour améliorer la capacité |

| | |
|-------------------|---|
| | <p>biomécanique du système musculo-squelettique une fois que les déformations se sont développées. Toutefois, en raison des difficultés éthiques et pratiques liées à la réalisation d'essais contrôlés randomisés dans le domaine de la chirurgie, le niveau de preuve pour soutenir les interventions est faible ou modéré. En outre, différents patients peuvent réagir de manière très différente au même traitement. Dans ce contexte, les principes de la médecine factuelle sont difficiles à appliquer par les cliniciens lorsqu'il s'agit de choisir le traitement le plus approprié pour un enfant donné, ou de discuter le raisonnement avec les familles.</p> <p>Depuis les années 1990, l'analyse instrumentale de la marche est utilisée pour éclairer le processus de prise de décision clinique, planifier les détails des interventions chirurgicales lorsqu'elles sont jugées nécessaires et évaluer les résultats de ces interventions. L'analyse instrumentale de la marche fournit des mesures quantitatives et objectives de la fonction de marche. Elle génère un vaste ensemble de données composé de plus de 50 valeurs scalaires décrivant l'anatomie et la fonction des membres inférieurs, ainsi que de plus de 80 formes d'ondes décrivant le schéma de marche des patients.</p> |
| But | Dans ce projet, les données cliniques de routine collectées dans deux centres d'analyse de la marche de premier plan, l'UKBB (Bâle) et les HUG (Genève), seront connectées à l'infrastructure SPHN. Les objectifs du projet sont multiples : 1) Assurer l'interopérabilité des données d'analyse de la marche, provenant de différents centres cliniques en Suisse et de collections de données internationales. 2) Déterminer l'effet causal du traitement de certains des traitements orthopédiques les plus courants pour améliorer la marche chez les enfants atteints de paralysie cérébrale. 3) Quantifier la valeur ajoutée des ensembles de données d'observation multicentriques. |
| Importance | Le projet vise à jeter les bases de l'interopérabilité nationale et internationale des données d'analyse de la marche et à soutenir la prise de décision clinique fondée sur des données probantes dans le domaine de la neuro-orthopédie pour les enfants atteints de paralysie cérébrale. |