

Checkliste Studienablauf

Einschlussstag = Tag 0

Patientenscreening und Einschluss

Siehe Flussdiagramm

Ein- und Ausschlusskriterien prüfen

Einverständniserklärung

Bei nicht-einwilligungsfähigen (bewusstlosen) Patienten wird zunächst von dem **mutmaßlichen Patientenwillen** ausgegangen. Eine abschließende Einwilligungserklärung durch Betreuer oder durch den erneut einwilligungsfähigen Patient sollte **zeitnah** eingeholt werden.

Studienlabor

Wenn Einschlusskriterien erfüllt sind und die Studienteilnahme dem mutmaßlichen Patientenwillen entspricht, **UMGEHEND Blutkultur und Studienlabor** abnehmen.

Registrierbogen faxen

SepNet Zentrale Jena Fax (03641) 9323387

Tag 1 - 28

Pneumokokkenisolate an Referenzlabor

Bei **kulturellem Nachweis von Pneumokokken** **Versand des Isolats in das Referenzzentrum für Streptokokken** (siehe Faxvorlage).

Impfpass vorlegen lassen, dokumentieren

Blutausstrich für Howell-Jolly Körperchen

Bildgebung der Milz

Falls Splenektomie nicht eindeutig dokumentiert, bitte Bestätigung der Asplenie (z.B. Sono, CT, MRT).

Studienfragebogen ausfüllen

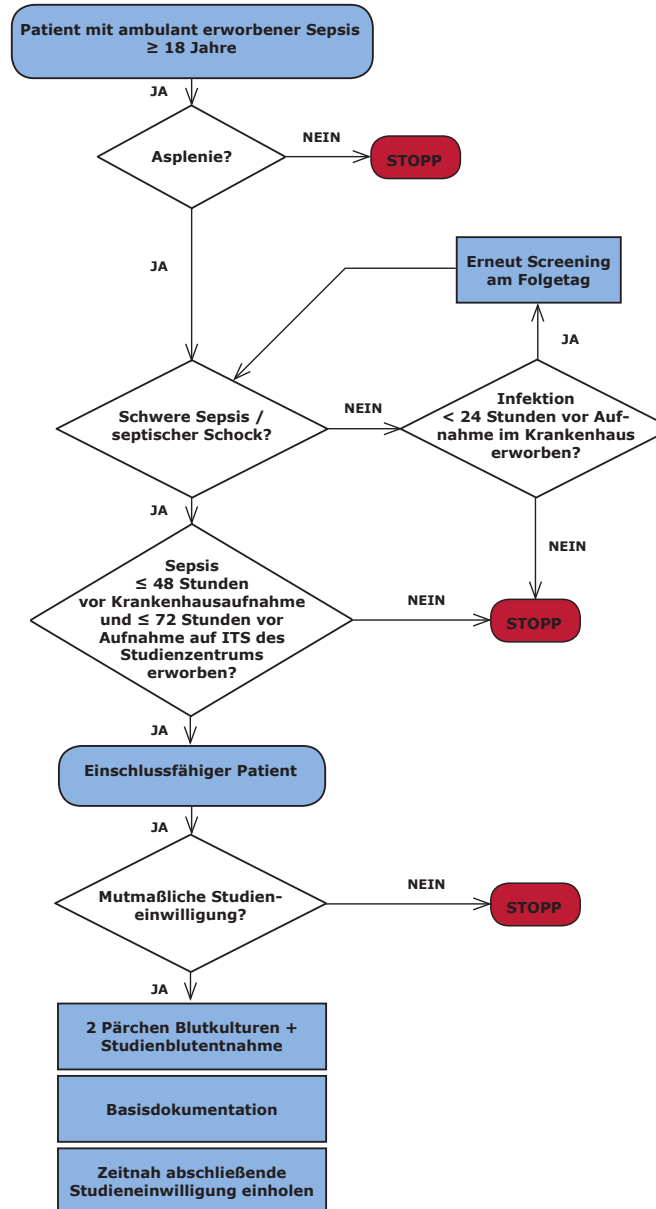
Bis Studienende am Tag 28 Fragebogen ausfüllen. **Möglichst elektronisch ausfüllbaren Fragebogen (PDF-Datei) benutzen.** Übermittlung per Email oder Post an SPLEEN OFF Zentrale, Freiburg.

Ab Tag 0

Kontrollpatienten suchen

Siehe Ein- und Ausschlusskriterien

Einschluss SPLEEN OFF Studie



Studienlabor

Entnahmezeitpunkt	3. Probenentnahme	2. Probenentnahme	1. Probenentnahme
Probengewinnung	bis 6 Std. nach Studieneinschluss Spontanurin / Katheterurin	direkt nach Studieneinschluss möglichst VOR Beginn Antibiotika unterschiedliche Punktionsstellen für 1. / 2. Probenentnahme	direkt nach Studieneinschluss möglichst VOR Beginn Antibiotika unterschiedliche Punktionsstellen für 1. / 2. Probenentnahme
Material	1 x 10 ml Urin	1 x 5 ml EDTA Vollblut 2 x 10 ml Vollblut Blutkultur (aerob/anaerob)	1 x 10 ml Serum 1 x 5 ml EDTA Vollblut 2 x 10 ml Vollblut Blutkultur (aerob/anaerob)
Zwischenlagerung	Kühlschrank (4°C)	Kühlschrank (4°C)	Kühlschrank (4°C)
Transport	Versand TNT Express	Versand TNT Express	Versand TNT Express
Labor	SPLEEN OFF Zentrallabor Freiburg	SPLEEN OFF Zentrallabor Freiburg lokale Mikrobiologie lokale Blutkulturdiagnostik	SPLEEN OFF Zentrallabor Freiburg lokale Mikrobiologie lokale Blutkulturdiagnostik

Flussdiagramm SPLEEN OFF

	Tage nach Aufnahme auf erstversorgender ITS							
	B	0	1	3	7	28		
Überprüfung Ein-/Ausschlusskriterien	x							
Einwilligungserklärung	x ¹	-----					x ²	
Demographische und epidemiologische Daten	x							
Immunsuppression, Impfstatus	x							
Anamnese hospitalpflichtige Infektionen / Sepsis	x							
Charlson Komorbiditätsindex	x							
Körpertemperatur, Herz- und Atemfrequenz		x						
Arterieller Mitteldruck (MAD)		x	x	x	x			
Katecholaminbedarf		x	x	x	x			
Oxxygenierungsindex (PaO ₂ /FiO ₂)		x	x	x	x			
Glasgow Coma Scale		x	x	x	x			
Urinausscheidung		x	x	x	x			
Serum-Na ⁺ / K ⁺		x						
Blutbild		x	x	x	x			
Bilirubin gesamt		x	x	x	x			
Serum-Kreatinin		x	x	x	x			
CRP und Procalcitonin		x	x	x	x			
Laktat		x	x	x	x			
arterieller pH und Basenüberschuss		x						
Blutkultur ³		x						
Studienblutentnahme (zusammen mit Blutkultur)		x						
Dokumentation antimikrobielle Therapie		x	x					
Dokumentation mikrobiologische Diagnostik ⁴		x	x					
Manuelles Blutbild / Howell-Jolly Körperchen ⁵						-----	x	
Bildgebung Milz (falls Asplenie unsicher)	---	-----					x	
ITS- und Krankenhausverweildauer							x	
Dauer Beatmungs- und Nierenersatztherapie							x	
Abschließende Infektionsdiagnose							x	
Dokumentation Letalität, Verbleib des Patienten							x	

B - Basisdokumentation

¹ Mutmaßlicher Patientenwille

² Einverständnis des einwilligungsfähigen Patienten bzw. Stellvertreters

³ 2 Pärchen Blutkulturen innerhalb der ersten 6 Stunden nach Aufnahme auf ITS und VOR Beginn der Antibiotikatherapie

⁴ nur positive und studienrelevante Diagnostik

⁵ einmalig bestimmen zwischen Tag 7 und 28

Adressen und Informationen

Studienhotline ☎ (03641) 93 233 65

Study Nurse
Jena Fax (03641) 93 233 87

@ studienassistentz.spleen-off
@med.uni-jena.de

Projektassistentz ☎ (0761) 270 77 880
Freiburg

Fax (0761) 270 73 770

@ spleen-off@uniklinik-freiburg.de

Studienkoordinator ☎ (0761) 270 18 190
Dr. C. Theilacker Fax (0761) 270 18 200

@ christian.theilacker@uniklinik-freiburg.de

Kurierdienst
Studienlabor TNT Clinical Express

☎ 01805 900 500 (14 Cent/Min)

<http://www.tnt.de>

**Alle Studiendokumente sowie die zugeteilte
Zentrumsnummer sind auf der Formularplattform
der Studienhomepage hinterlegt.**

**Homepage &
Formularplattform** <http://www.spleen-off.org>



SPLEEN OFF Studie

**Prospektive, multizentrische
Beobachtungs-Studie zu Epidemiologie
und Ursachen der Sepsis nach
Milzentfernung**

Einschlusskriterien Fälle

1. ambulant erworbene schwere Sepsis ODER septischer Schock
2. Beginn Sepsis ≤ 48 Stunden vor Krankenhausaufnahme
3. anamnestisch Splenektomie ODER dokumentierte fehlende Milz mittels Sonographie bzw. Computertomographie
4. Alter ≥ 18 Jahre

Einschlusskriterien Kontrollen

1. nächster Patient auf gleicher Intensivstation wie Fall mit ambulant erworbener schwerer Sepsis ODER septischem Schock
2. Beginn Sepsis ≤ 48 Stunden vor Krankenhausaufnahme
3. Milz vorhanden (keine Splenektomie bzw. dokumentierte Milz mittels Sonographie ODER Computertomographie)
4. gleiche Lebensdekade und gleiches Geschlecht wie Fall
5. Alter ≥ 18 Jahre

Ausschlusskriterien Fälle und Kontrollen

1. fehlende Einwilligung für Studienteilnahme