

PROSPEKTIVE, MULTIZENTRISCHE BEOBACHTUNGSSTUDIE

*zu Epidemiologie und Ursachen
der Sepsis nach Splenektomie*



*Splenectomy, overwhelming infection and
pneumococcal immunity –
a nationwide cohort and case finding study*

STECKBRIEF DER STUDIE

SPLEEN OFF

SPLE(E)nectomy, **O**verwhelming in**F**ection and pneumococcal immunity – a nationwide cohort and case **F**inding study

Studiendesign

Prospektive, multizentrische Kohortenstudie mit Kontrollen und Materialasservierung für mikrobiologische und immunologische Analysen

Studienpopulation

Erwachsene, splenektomierte Patienten mit ambulant-erworbener schwerer Sepsis / septischem Schock

Ziele

- * Charakterisierung der Sepsiserreger bei **OPSI** (**O**verwhelming **P**ost-**S**plenectomy **I**nfection)
- * Identifizierung von klinischen & immunologischen Risiko- und Prognosefaktoren
- * Untersuchung der Kurz- und Langzeitprognose bei OPSI

Patientenzahl

- * 120–150 Fälle
- * 120–150 Kontrollen

Studiendauer

- * 12 Monate

Perspektive

Eine genauere klinische und immunologische Charakterisierung von OPSI Patienten erlaubt eine verbesserte Risikostratifizierung und zielgenauere Prophylaxemaßnahmen nach Splenektomie.

Sehr geehrte Kollegen und Kolleginnen,

die Prävalenzstudie des SepNet, an der in den Jahren 2003–2004 die Leiter von mehr als 450 Intensivstationen teilgenommen haben, war ein Meilenstein für die Sepsisforschung und die deutsche Intensivmedizin.

Daher möchten wir Sie als Intensivmediziner herzlich um Mitarbeit an einer neuen klinischen Studie bitten – **SPLEEN OFF**. Diese Erhebung soll die Behandlung von Patienten nach Splenektomie entscheidend verbessern.

Da die Prävalenz des OPSI gering ist – wir rechnen mit max. 750 Fällen pro Jahr in Deutschland – benötigen wir eine große Anzahl von Intensivstationen, die an der Erhebung teilnehmen.

Wir würden uns daher freuen, wenn Sie das beigegefügte Faxformular ausfüllen und an das

SepNet-Büro Jena, Fax: 0 36 41 · 93 233 82

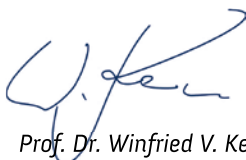
zurücksenden würden, um Ihr grundsätzliches Interesse an diesem Vorhaben einschätzen zu können. Wir werden Sie dann mit weitergehenden Informationen versorgen.

Für Fragen zum konkreten Studienablauf auf Ihrer Station bzw. zum Hintergrund der Studie stehen wir Ihnen im SepNet-Büro in Jena bzw. im Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI) in Freiburg selbstverständlich jederzeit zur Verfügung.

Mit besten Grüßen,



Prof. Dr. Frank M. Brunkhorst



Prof. Dr. Winfried V. Kern

SEHR GEEHRTE INTENSIVMEDIZINER,

wir alle sind in jüngerer Vergangenheit an einem OPSI erkrankt und haben dank Ihrer wochenlanger Bemühungen überlebt. Teilweise leiden wir aber noch heute an den Langzeitfolgen des Multiorganversagen.

Die Risiken einer Milzentfernung waren uns vor dem septischen Schock ebenso wenig bewusst, wie die Möglichkeit, das OPSI-Risiko durch Impfungen zu reduzieren.

Unser Wunsch ist es, dass Forschungsvorhaben wie **SPLEEN OFF** dabei helfen, bei anderen Patienten das Risiko einer solch schweren Erkrankung zukünftig zu minimieren.

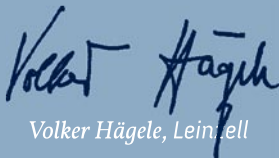
Wir möchten daher Sie, die Intensivmediziner, eindringlich bitten, sich an der **SPLEEN OFF**-Studie zu beteiligen.



Stefan Becker, Siegen



Stefan Fiebig, Hövelhof



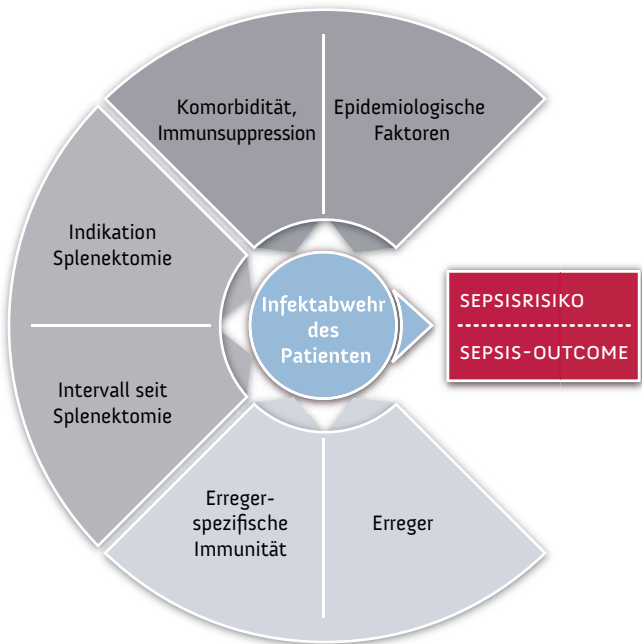
Volker Hägele, Leinfell



Arthur Schreiner, Neuschönau

Hintergrund

Jährlich werden in Deutschland über 8000 Splenektomien vorgenommen. Seit über 50 Jahren ist zwar bekannt, dass splenektomierte Patienten gefährdet sind, schwer verlaufende bakterielle Infektionen zu entwickeln. Jedoch gibt es nur veraltete und retrospektive Studiendaten zu dieser Problematik. Wichtige Fragestellungen (Infektionsrisiko, Sepsiserreger, Prognose, Immundefekt, Impfstatus) zum OPSI-Syndrom sind bisher nicht ausreichend beantwortet. Es fehlen klinische Prädiktoren oder immunologische Marker, die eine Identifizierung von Risikopatienten mit einem erhöhtem Sepsisrisiko erlauben. Entsprechend unsicher ist die Evidenz für die derzeit empfohlenen Präventionsmaßnahmen.

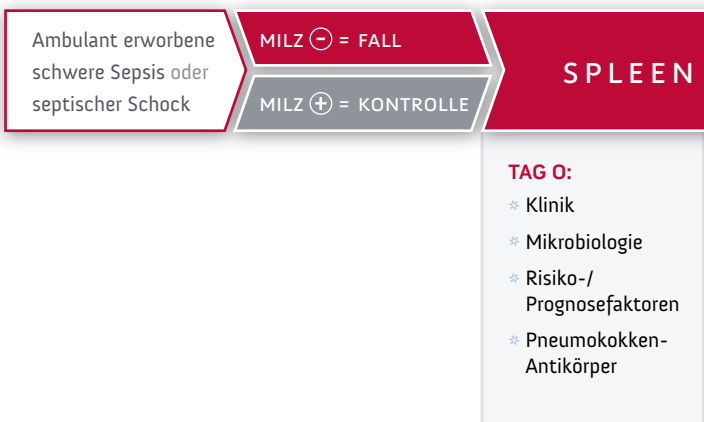


Zielsetzung

In der **SPLEEN OFF** Studie sollen erstmalig prospektiv klinische Charakteristika, mikrobiologische (Blutkulturdiagnostik, Erreger-PCR und Antigentests) und immunologische Daten erhoben werden, um Epidemiologie und Ursachen des OPSI besser zu verstehen.

Studienprotokoll

Bei Aufnahme auf die Intensivstation wird jeder Patient mit ambulant erworbener schwerer Sepsis bzw. septischem Schock auf eine Splenektomie gescreent (Anamnese, Arztbriefe, OP-Narbe linker Oberbauch, Zufallsbefund Sono / CT usw.). Im Rahmen der initialen Sepsisdiagnostik wird dann neben zwei Blutkulturpaaren zusätzlich Serum, EDTA-Blut und Urin abgenommen. Neben einer Basisdokumentation bei Studieneinschluss (Anamnese, Komorbidität) wird die Sepsisschwere und der Sepsisfokus am Tag 0–3 und Tag 7 und das Behandlungsergebnis am Tag 28 erfasst. Für jeden Fall wird der jeweils nächste Sepsispatient – passend bezüglich Alter und Geschlecht – als Kontrolle rekrutiert.



Nachsorge über das OPSI-Register

SPLEEN OFF Patienten werden über ein Register nachbeobachtet, um die langfristige Prognose und Infektanfälligkeit prospektiv zu untersuchen. Das OPSI-Register ist am CCI Freiburg angesiedelt.

Im Rahmen des OPSI-Registers werden die Patienten an eine Spezialambulanz des CCI Freiburg angebunden und umfangreich beraten, mit immunologischen Spezialuntersuchungen und Prophylaxemaßnahmen versorgt und mit einem von uns konzipierten Notfallpass ausgestattet. So gewährleistet **SPLEEN OFF** über die eigentliche Studiendauer hinaus eine optimierte Sepsisnachsorge für OPSI-Patienten.



OFF

ITS:

- * Sepsisschwere

TAG 28:

- * 28-Tage Letalität
- * ITS- / Krankenhausverweildauer

... OPSI REGISTER

2 Jahre

- * Letalität und Morbidität
- * Infektanfälligkeit
- * B-Zell-Immunologie

ANSPRECHPARTNER

Studienkoordination

Dr. med. Christian Theilacker

Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)

christian.theilacker@uniklinik-freiburg.de

Studienleiter

Prof. Dr. med. Winfried V. Kern

Zentrum für Infektiologie und Reisemedizin

kern@if-freiburg.de

Universitätsklinik Freiburg

Hugstetter Strasse 55

79106 Freiburg

T: 07 61 · 270 18 190

Stellvertretender Studienleiter & SepNet Koordinator

Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst

Kompetenznetz Sepsis (SepNet)

Universitätsklinikum Jena

frank.brunkhorst@med.uni-jena.de

Erlanger Allee 101

07747 Jena

T: 0 36 41 · 93 233 81

F: 0 36 41 · 93 233 82

Weitere Informationen

- * www.asplenie-net.org
- * www.cci.uniklinik-freiburg.de
- * www.sepsis-gesellschaft.de
- * www.sepsis-hilfe.org

Sponsor der Studie

Centrum für chronische

Immundefizienz (CCI)

Universitätsklinikum Freiburg

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Sehr geehrte Intensivmedizinerinnen und Intensivmediziner,

*als Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten und damit auch der Ihnen anvertrauten Patienten, unterstütze ich das vom ›Centrum für Chronische Immundefizienz‹ in Freiburg und dem ›Kompetenznetz Sepsis‹ in Jena entwickelte und vom BMBF geförderte Forschungsprojekt **SPLEEN OFF** ausdrücklich.*



Das Krankheitsbild OPSI gehört zu den seltenen — und damit von der Forschung leider bisher unterschätzten — Erkrankungen, doch die Folgen für die zumeist jungen Patientinnen und Patienten sind immens. Die Erkrankung könnte jedoch durch geeignete Prophylaxemassnahmen in vielen Fällen verhindert werden.

Ich rufe Sie als Intensivmedizinerinnen und Intensivmediziner daher auf, sich an diesem wichtigen Forschungsprojekt zu beteiligen, denn nur durch eine breite nationale Beteiligung können wichtige neue Erkenntnisse gewonnen werden!

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr

A handwritten signature in black ink that reads "Wolfgang Zöller". The signature is written in a cursive, flowing style.

Wolfgang Zöller, MdB

Patientenbeauftragter der Bundesregierung



**Der Beauftragte der Bundesregierung
für die Belange der
Patientinnen und Patienten**