

T. Welte

Klinik für Pneumologie, Medizinische Hochschule Hannover

PCR-Erregerdiagnostik bei Sepsis

Technische Validität und klinische Relevanz

Jährlich erkranken in Deutschland 154.000 Menschen an Sepsis mit einer Letalität von rund 50%. Damit ist Sepsis die dritthäufigste Todesursache überhaupt und eine zentrale ungelöste Herausforderung auf Intensivstationen. Die Sterblichkeit der schweren Sepsis konnte in den letzten Jahrzehnten nicht entscheidend reduziert werden.

Sepsis ist eine Überreaktion des Immunsystems auf eine systemische Infektion. Wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Therapie ist die frühzeitige Erkennung des auslösenden Erregers. Jedoch verzögern Defizite in der Diagnostik den Therapiebeginn und die Wahl des richtigen Antibiotikums. In mehr als 30% der Fälle kann ein Infektionserreger nicht gesichert werden, obwohl klinische Hinweise auf eine Infektion vorliegen.

Da die Identifizierung des Erregers mit der derzeitigen Standardmethode Blutkultur nur in weniger als 15% aller Sepsisfälle gelingt und die Befunde im Fall des Erregernachweises erst nach 2–7 Tagen vorliegen, muss die initiale Wahl des Antibiotikums oft auf Verdacht getroffen werden.

Frühzeitige Erregererkennung und Therapierelevanz

Bereits in den ersten Stunden nach einem Verdachtsfall muss eine adäquate antimikrobielle Behandlung eingeleitet werden. Die Sterblichkeit erhöht sich bei nicht gegebener oder falscher antimikrobieller Behandlung um 7% pro Stunde.

Molekularbiologische Methoden, basierend auf dem PCR-Verfahren, können hier ein Mittel sein, um schneller sensi-

tivere Ergebnisse zu erzielen und erfolgreich zu therapieren. Die Identifizierung von bakterieller und fungaler DNA ist in wenigen Stunden möglich und gibt einen Hinweis auf vorliegende Infektionen.

Studienziele

Eine multizentrische prospektive Beobachtungsstudie in 11 deutschen Zentren untersucht die Verbesserung der mikrobiologischen Detektionsrate von Pathogenen durch die Verwendung des Multiplex-PCR-Testes VYOO (SIRS-Lab GmbH) bei Intensivpatienten mit Sepsis, schwerer Sepsis und septischem Schock. Die wichtigsten Ziele der Studie sind

1. der Vergleich der Positivrate (Sensitivitätsvergleich) zwischen Blutkultur und dem PCR-basierten VYOO-Test und
2. die Bestimmung der Spezifität der positiven PCR-Ergebnisse. Hierzu wird das PCR-Ergebnis mit den klinischen und mikrobiologischen Infektionsparametern verglichen.

Dabei steht die Therapierelevanz im Vordergrund. Es soll gezeigt werden, wie oft eine verglichen mit der Blutkultur sensitivere und spezifische PCR eine bessere Adaption der antibiotischen Therapie zur Folge hätte.

Einschlusskriterien

Eingeschlossen werden Intensivpatienten, die älter als 18 Jahre sind und nach ACCP/SCCM-Kriterien mit Sepsis, schwerer

Sepsis oder septischem Schock diagnostiziert werden.

Neben den Proben für die standardmikrobiologischen Verfahren werden zusätzlich 5 ml Blut für die PCR abgenommen. Zusätzlich werden die klinischen Daten von den analysierten Patienten erhoben.

Die Studie umfasst 1000 Patienten und beginnt im Herbst 2010 unter der Leitung des klinischen Studienzentrums der Medizinischen Hochschule Hannover.

Ansprechpartner

Leitung der Studie:

- Prof. Dr. Tobias Welte
Direktor Klinik für Pneumologie
Medizinische Hochschule Hannover
- Dr. Albrecht Meier
SIRS-Lab GmbH
Key Account Manager
Tel.-Nr. 0151 2646 1745
E-Mail: meier@sirslab.com

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. T. Welte
Klinik für Pneumologie,
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover
welte.tobias@mh-hannover.de

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor weist auf folgende Beziehung hin: TW ist Mitglied des Advisory Boards von SIRS-Lab.