

Referenz

für die Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin

(Direktor: Prof. Dr. med. Helmuth Forst)

des Klinikums Augsburg

Das seit 2002 vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderte Kompetenznetz Sepsis (SepNet) arbeitet von Beginn an mit der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin (Direktor: Prof. Dr. med. Helmuth Forst) des Klinikums Augsburg und deren leitenden Oberarzt der Operativen Intensivmedizin, Herrn Dr. med. Ulrich Jaschinski als Gründungsmitglieder des SepNet eng und erfolgreich zusammen. Die Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Klinikums Augsburg spielt dabei eine herausragende nationale Rolle, sowohl was Erfahrungen in der Durchführung von wissenschaftsorientierten klinischen Studien, als auch in der Optimierung der patientennahen Versorgung (Standardtherapie) entlang den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin betrifft.

SepNet führt gemeinsam mit Prof. Dr. Forst und Oberarzt Dr. Jaschinski und Mitarbeitern als das erste in der deutschen Intensivmedizin angesiedelte klinische Netzwerk, große multizentrische randomisierte Studien zur Evaluierung innovativer bzw. bisher unzureichend gesicherter Ansätze in der Prävention, Therapie und Diagnose der Sepsis durch, die nicht im Interesse der Industrieforschung liegen. Durch die Entwicklung und Implementierung von Leitlinien für die Diagnose und Therapie der Sepsis werden Patientenbehandlung und Ressourcenverbrauch im Sinne der evidenzbasierten Medizin optimiert. Außerdem wird das Verständnis der Pathophysiologie der Sepsis vertieft, so dass neue Ansätze in Therapie und Diagnose entwickelt werden können. Kooperationspartner des SepNet-Büros am Universitätsklinikum Jena (Sprecher: Prof. Dr. K. Reinhart; Koordinator: Prof. Dr. Frank M. Brunkhorst) sind die Deutsche Sepsis-Gesellschaft e.V. (DSG), das Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig (IMISE), das Koordinierungszentrum für Klinische Studien Leipzig (KKSL), das Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin der FSU Jena sowie die Patienten-Selbsthilfegruppe Deutsche Sepsis-Hilfe e.V. (DSH).

SepNet entwickelt und implementiert die gesamte erforderliche logistische und telematische Infrastruktur im Sinne einer professionellen aber unabhängigen Academic Research Organisation (ARO). Dieses wird unter Beachtung der aktuellen gesetzlichen Bestimmungen zu Datenschutz und Datensicherheit und in Übereinstimmung mit dem Arzneimittelgesetz

(AMG), den Anforderungen des Bundesinstitutes für Arzneimittel- und Arzneimittelsicherheit (BfArM) und den Regeln der Good Clinical Practice (GCP) erreicht. Durch ein einheitliches und harmonisiertes web-basiertes Dokumentationskonzept (e-researchNet) für alle an SepNet angebotenen Projekte und ein zentrales Datenmanagement und Datenmonitoring wird eine hohe Datenqualität sichergestellt. Die Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Klinikums Augsburg ist diesbezüglich extrem aktiv, erfahren, engagiert und umsichtig und zählt nicht nur in der Patientenrekrutierung sondern auch in der Patientenversorgung zu den besten Kliniken in Deutschland. So wird seitens der Patientenselbsthilfe Deutsche Sepsis-Hilfe e.V. die Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Klinikums Augsburg als eine der Top-Kliniken im Hinblick auf Sepsisbehandlung in Deutschland empfohlen.

Die gemeinsam mit der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Klinikums Augsburg publizierten Ergebnisse der Prävalenzstudie des SepNet haben nicht nur unter Ärzten, sondern auch im gesamten deutschen Gesundheitssystem eine erhebliche Resonanz gefunden. Auf der Grundlage dieser epidemiologischen Daten von hoher Repräsentativität ist eine wissenschaftlich begründete Einschätzung der Krankheitslast, die der Sepsis in Deutschland geschuldet ist, erstmalig für alle Akteure im deutschen Gesundheitswesen möglich geworden.

Sowohl die systematische entlang den Vorgaben der Arbeitsgemeinschaft für Wissenschaftlich-Medizinische Fachgesellschaften (AWMF) erfolgte Entwicklung von Behandlungsleitlinien zur „Prävention, Diagnose, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ seitens der Deutschen Sepsis-Gesellschaft (DSG) und der Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI), an denen der Direktor der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Klinikums Augsburg als Mitglied des Leitlinienkomitees und Gründungsmitglied der Deutschen Sepsis-Gesellschaft e.V. maßgeblich mitgewirkt hat, als auch die Ergebnisse der Prävalenzstudie des SepNet zur Leitlinienkonformität haben jedoch aufgezeigt, dass es weiterhin erhebliche Defizite gibt. Es liegen bisher zu wenige Behandlungsempfehlungen vor, welche sich auf eine hohe wissenschaftlich begründete Evidenz berufen können. Umso wichtiger erscheint allerdings die Konformität mit den wenigen hochgradig evidenzbasierten Empfehlungen in der klinischen Praxis. Bei Patienten mit schwerer Sepsis bzw. septischem Schock besteht ein erheblicher Bedarf an klinischen Studien zur Überprüfung der Wertigkeit zahlreicher diagnostischer und therapeutischer Verfahren unter den Gesichtspunkten der Wirksamkeit und Sicherheit.

Eine Vielzahl von klinischen Studien dürfte in der Zukunft erforderlich sein, um zu weiteren Fortschritten in der Behandlung von Patienten mit Sepsis zu kommen, denn die systematische Beobachtung definierter Patientenpopulationen mittels klinischer Studien ist ein zentrales Instrument der klinischen Forschung, ein unverzichtbares Instrument für den

Transfer von Forschungserkenntnissen in die Gesundheitsversorgung, ein Motor für Innovation in der Gesundheitsforschung und im Gesundheitswesen, die Grundlage für Evidenz und Qualität in der medizinischen Versorgung und Garant für die Patientensicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten jenseits ihrer behördlichen Zulassung („post-marketing surveillance“). Besonders nichtkommerzielle klinische Prüfungen („investigator-initiated trials“), die von Wissenschaftlern und Intensivmedizinern der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Klinikums Augsburg ohne Einflussnahme der pharmazeutischen Industrie durchgeführt werden haben einen hohen Nutzen für die betroffenen Patienten (EU-DIRECTIVE (2001/20/EC), u.a. auch weil die Ergebnisse dieser Studien eine höhere Akzeptanz beim Anwender finden, als die Ergebnisse kommerzieller Studien .

Klinische Studien, insbesondere multizentrische Studien, sind jedoch mit einem hohen wissenschaftlichen, zeitlichen, medico-legalen, logistischen und materiellen Aufwand verbunden. Dieser Umstand wird durch die Verschärfung der rechtlichen Rahmenbedingungen, welche seit der 12. AMG-Novelle verbindlich sind nur noch erhöht. Zu selten ist es bisher gelungen, die zur Erfüllung der Anforderungen notwendige Professionalität in der Studienplanung und -durchführung an den deutschen Universitätskliniken in breitem Rahmen zu etablieren. Die Qualität der Studien entspricht zudem häufig nicht dem internationalen Standard. Die klinischen Studien des SepNet entsprechen diesem internationalen Standard, unter hohen Anforderungen werden gegenwärtig gemeinsam mit der Klinik in den Jahren 2007 – 2011 werden gemeinsam mit den Mitarbeitern der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Klinikums Augsburg weitere große multizentrische Studien in Deutschland durchgeführt, um zu weiterer wissenschaftlicher Evidenz und damit Fortschritten in der Patientenversorgung zu gelangen:

- „ Einfluss einer empirischen antibiotischen Monotherapie mit Meropenem versus einer Kombinationstherapie mit Moxifloxacin auf die Organfunktion und das Überleben bei Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock (MAXSEP) “ - prospektive, randomisierte, multizentrische, offene Interventionsstudie. Patienten: n=600.
- " Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit von niedrig dosiertem Hydrocortison zur Prävention der Entwicklung des septischen Schocks bei Patienten mit schwerer Sepsis (HYPRESS) " - prospektive, randomisierte, doppelblinde, multizentrische (43 Zentren) Interventionsstudie. Patienten: n=300
- „ Einfluss einer adjunktiven Therapie mit Natriumselenit sowie einer mittels Procalcitonin gesteuerten antimikrobiellen Therapie auf die Organfunktion und das Überleben bei Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock (SISPCT) “ - prospektive, randomisierte, doppelblinde, multizentrische Interventionsstudie. Patienten: n=1200.

- " Pneumonia Research Network on Genetic Resistance and Susceptibility for the Evolution of Severe Sepsis (PROGRESS) " - prospektive, längsschnittliche, multizentrische, nationale, epidemiologische Beobachtungsstudie zur Risikoeinschätzung von Patienten mit ambulant und nosokomial erworbener Pneumonie. Patienten: n=ca.3000.

Für das herausragende Engagement der Mitarbeiter der Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin des Klinikums Augsburg möchte ich mich im Namen der Wissenschaftler, Ärzte und Patienten herzlich bedanken,

mit freundlichen Grüßen,

Univ.- Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst

Wissenschaftlicher Koordinator Kompetenznetzwerk Sepsis (SepNet)

Generalsekretär Deutsche Sepsis – Gesellschaft e.V.

Vorstandsmitglied der Deutschen Sepsis-Hilfe e.V.