



**Calprotectin-Sepsis:
Klinische Evaluierung von Serum Calprotectin (sCAL) als möglicher Biomarker
für die Diagnose von Sepsis**

Ziel dieser Studie

Das Ziel der Studie ist es rauszufinden ob der Serum Calprotectin Spiegel klinisch für eine Sepsis-Diagnose relevant ist. Calprotectin fungiert nämlich auch als Signalprotein: Es verstärkt das angeborene Immunsystem und ist daher ein vielversprechender Biomarker zur frühen Erkennung einer Sepsis. Solch ein Biomarker könnte in der Diagnostik hilfreich sein um Sepsis frühzeitig zu erkennen und somit Gewebeschaden, Organversagen und Tod zu vermeiden.

Diese prospektive Leistungsbewertungsstudie benutzt den in-vitro diagnostischen BÜHLMANN Serum Calprotectin (sCAL) Assay und schliesst Patienten mit Sepsis-Verdacht ein. Der Einschluss umfasst ca. 120 Patienten, die mit Sepsis diagnostiziert wurden, und als Kontrolle weitere 120 Patienten die mit einer anderen gesundheitlichen Beschwerde (inflammatorisch oder nicht-inflammatorisch) diagnostiziert wurden. Dazu gehören zum Beispiel Anaphylaxie, Pankreatitis, SIRS, toxischer oder kardiogener Schock.

Rekrutierungsphase: Rekrutierung bis zum Einschluss von mindestens 120 Patienten in je der Sepsis- und der Kontrollgruppe.

Einschlusskriterien:

Es können alle Patienten teilnehmen welche mindestens 18 Jahre alt sind und anhand von klinischen Symptomen und Laborparametern mit Sepsis diagnostiziert wurden.

Ausschlusskriterien:

Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen diagnostiziert mit hypovolämischem Shock auf Grund von Blutung, oder Patienten mit etablierter Inflammatory Bowel Disease (IBD) oder chronischer Arthritis.

Studiendesign

In die Studie aufgenommen werden Patienten die Symptome von Sepsis zeigen. Weitere Untersuchungen liefern die finale Diagnose und der Patient wird in eine der zwei Studiengruppen eingeteilt: (i) Sepsis (Sepsis Gruppe), (ii) Keine Sepsis (Kontroll Gruppe).

Blut wird innerhalb 6 Stunden nach Spitaleintritt abgenommen, mit zusätzlichen Blutabnahmen nach 24 Stunden, 48 Stunden und 120 Stunden. Calprotectin, Pancreatic Stone Protein (PSP) und weitere inflammatorische Biomarker werden aus dem Serum quantifiziert, mit Hilfe von Bühlmann und der FHNW. Zusätzlich werden Serum und EDTA Blutproben vom KSB auf weitere Parameter (z.B. Procalcitonin, CRP etc.) analysiert.

Kontakt

Verantwortlicher Arzt am Prüfzentrum: Prof. Dr. med. Benedikt Wiggli, Leitender Arzt Stv. Infektiologie / Infektionsprävention

Clinical Trial Unit (CTU) /Studienkoordination
Partnerhaus 2; Erdgeschoss
Kantonsspital Baden
+41 56 486 25 14
CTU@ksb.ch