

VERBANDSMITTEILUNGEN

Protokoll:

Computer-based Decision Support System (MEDAN) für den septischen Schock abdomineller Ursache

- eine randomisierte kontrollierte Multicenter-Studie -

Hintergrund

Der septische Schock hat immer noch eine sehr hohe Letalität. Im letzten Jahrzehnt sind zahlreiche Studien fehlgeschlagen, und keine "magic bullet" ist in Sicht, obwohl die Ergebnisse von PROWESS ermutigend sind. Ihre Generalisation auf abdominale septische Schockpatienten muß jedoch noch weiter geklärt werden, denn nur eine kleine Anzahl von chirurgischen Patienten war in dieser Studie eingeschlossen.

Sogenannte "Computer-based decision support"-Systeme haben prinzipiell das Potential, klinisch Ergebnisse zu verbessern.

MEDAN (**M**EDical **D**ata **A**nalysis by **N**eural networks) zielt deshalb darauf ab, ein System zu etablieren, das auf einer neuronalen Netzwerktechnologie basiert, die eine große Datenbank analysiert, die ausschließlich abdominale septische Schockpatienten enthält.

Hypothese

Eine frühzeitige Information durch ein neuronales Netzwerk (im Sinne eines Computer-based decision support Systems) über abdominale septische Schockpatienten kann die Letalität dieses Krankheitsbildes senken.

Studien-Design

Patienten am ersten Tag des abdominalen septischen Schocks (Definition gemäß der Consensus-Konferenz ACCP/SCCM) werden randomisiert (web-based, online; für technische Details siehe <http://www.medan.de/cbdss/technical.html>) zu einer "Information" oder zu "keiner Informationsgruppe". Die Information wird hinsichtlich der Prognose (i.e. keine Warnung, kritisch, sehr kritischer Status), diagnostischer und therapeutischer Optionen gegeben. Die behandelnden Ärzte sind nicht verpflichtet, den Informationen zu folgen, die durch unser Informationssystem gegeben werden. Die Funktion des neuronalen Netzwerkinformationssystems ist die eines "Wachhundes und Erinnerers". Wenn eine Randomisierung zur Informationsgruppe stattgefunden hat, können Informationen zu jeder Zeit während des ganzen Intensivstationaufenthaltes des Patienten abgerufen werden. Der Hauptstudienendpunkt ist die Letalität.

Wenigstens eine Interimsanalyse ist durch das statistische Zentrum und das Datamonitoring-Komitee geplant. Die Genehmigung zur Durchführung dieser Studie wurde durch die Ethik-Kommission der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität erteilt. Gemäß diesem Ethik-Komitee ist keine Einverständniserklärung der Patienten oder ihrer Verwandten notwendig. Die neuronale Netzwerkanalyse (<http://www.medan.de/da/data.html>) basiert auf der MEDAN-Datenbank, die 583 ausschließlich abdominale septische Schockpatienten (Definition nach der Konsensuskonferenz) enthält.

Die notwendige Anzahl der Patienten wurde nach der Sequentialmethode geschätzt und erfordert 600 Patienten, um eine absolute Risikoreduktion der septischen Schockletalität von 15% mit 90%iger Power und mit einem Alpha Irrtum von 5% zu entdecken.

Die notwendige Anzahl der Patienten wurde nach der Sequentialmethode geschätzt und erfordert 600 Patienten, um eine absolute Risikoreduktion der septischen Schockletalität von 15% mit 90%iger Power und mit einem Alpha Irrtum von 5% zu entdecken.

Verantwortliche Leitung

Prof. Dr. Dr. *Ernst W. Hanisch*
Chirurgische Klinik
Knappschaftskrankenhaus
Wieckesweg 27
D-44309 Dortmund
Tel: +(49) 231 922 1100, Fax: +(49) 231 922 1109
E-mail: e.hanisch@kkdortmund.de

PD Dr. Rüdiger Brause

Fachbereich Biologie und Informatik
J.W.-Goethe-Universität
Robert-Mayer-Straße 11 - 15
D-60054 Frankfurt/Main
Tel: +(49) 69 798 23977, Fax: +(49) 69 798 21228
E-mail: brause@informatik.uni-frankfurt.de

Kontaktadresse

MEDAN-Studiensekretariat Frau *Mohmand*
Johann-Wolfgang-Goethe-Universität
Klinik für Allgemein- und Gefäßchirurgie
Theodor-Stern-Kai 7
D-60590 Frankfurt/Main
Tel: +(49) 69 6301 5499, Fax: +(49) 69 6301 5242
E-mail: medan@em.uni-frankfurt.de
Web-Seite: www.medan.de
(user-name: medan; password: seps)

Teilnehmende Zentren

<http://www.medan.de/partizip.html>

Statistisches Zentrum

Prof. Dr. *Hartmut Hecker*
Institut für Biometrie
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1
D-30625 Hannover
Tel: +(49) 511 532 4419, Fax: +(49) 511 532 4295

E-mail: hecker.hartmut@mh-hannover.de

Sponsor:	DFG (HA 1456/7-1,2)
Studienbeginn:	01.03.2002
Erwartetes Studienende:	30.03.2003
Erwartete Ergebnisauswertung und Publikation:	30.09.2003