

03.12.2012 - 09:04 Uhr

## Größte jemals durchgeführte Studie über Clostridium difficile-Infektion soll Klarheit über die tatsächliche Verbreitung der Krankheit schaffen

England (ots/PRNewswire) -

Die potenziell tödliche Krankheit Clostridium difficile-Infektion (CDI) ist eine der am häufigsten auftretenden durch Krankenhauskeime verursachte Infektion[1]

Heute beginnt die multizentrische und voraussichtlich zweimal jährlich stattfindende European Punktprävalenzstudie der Clostridium difficile-Infektion bei hospitalisierten Patienten mit Diarrhö (EUCLID), eine der grössten Studien über die Prävalenz von CDI, die jemals in Europa durchgeführt wurde. Zum ersten Mal werden Experten ein klares Bild der tatsächlichen Verbreitung von CDI erhalten, einer Krankheit, die in beträchtlicher Weise zu Morbidität und zur Sterberate beiträgt und von der man annimmt, dass sie weitgehend unterschätzt wird.[2],[3]

CDI ist die führende Ursache infektiöser Diarrhö in industrialisierten Ländern[4] und es wird geschätzt, dass diese Infektion bei jedem 50. Patient zum Tode führt.[3] CDI stellt eine enorme wirtschaftliche Belastung dar[5] und an CDI erkrankte Patienten bleiben zusätzliche 1-3 Wochen im Krankenhaus [5],[6],[7], was zu geschätzten Zusatzkosten von 7.147 EUR[5] im Vergleich zu den Patienten ohne CDI führt. Die Verbreitung und der Schweregrad von CDI steigen weiterhin [3],[8],[9],[10],[11]. Die jüngste grossangelegte Prävalenzstudie wurde 2008 in Spanien durchgeführt und untersuchte die Anzahl der CDI-Fälle innerhalb der Gesamtbevölkerung zu einem bestimmten Zeitpunkt. Die Ergebnisse zeigten, dass zwei Drittel der CDI-Fälle entweder nicht bemerkt oder innerhalb des Krankenhauses aufgrund einer minimalen klinischen Bekanntheit von CDI falsch diagnostiziert wurden. [2]

Die EUCLID-Studie, an der 20 europäische Länder sowie ca. 500 Krankenhäuser teilnehmen, hat zum Ziel, die zugrunde liegende Verbreitung von CDI bei Krankenhauspatienten mit Diarrhö zu ermitteln und das Ausmass nicht zureichender Tests und Diagnosen pro Land hervorzuheben. Die Studie wurde von der Astellas Pharma Europe Ltd in Auftrag gegeben und finanziert und von dem Arbeitsausschuss der European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases für Clostridium difficile (ESGCD) unterstützt.

"Diese Studie markiert einen entscheidenden Schritt für das Verständnis der tatsächlichen Verbreitung von CDI und wird uns mit den dringend benötigten Informationen über die Epidemiologie einer kräftezehrenden Krankheit in Europa versorgen", so Dr. Ed Kuijper, Chairman des ESCMID Arbeitsausschusses für Clostridium difficile.

Die EUCLID-Studie wird von der University of Leeds und dem Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, UK, unter der Leitung von Professor Mark Wilcox und mit der Unterstützung der EUCLID Core Group geleitet. Die Studie wird von der Astellas Pharma Europe Ltd. finanziert. In jedem der teilnehmenden 20 Länder werden Krankenhäuser Proben aller an einem bestimmten Tag erhaltenen unfesten Fäzes an ein staatliches Koordinationslabor weiterleiten, wo diese auf CDI hin gemäss einem standardisierten Protokoll untersucht werden. Die Probenentnahme wird zu zwei verschiedenen Zeitpunkten im Jahr durchgeführt werden, um saisonale Schwankungen bei CDI, die während der Wintermonate ihren Höchststand erreicht, widerzuspiegeln.[12] Ebenso werden Daten von diagnostischen CDI-Tests, die innerhalb des Krankenhauses für jedes vorgelegte Probe angefordert werden, und gegebenenfalls die Art des Tests und das Ergebnis, untersucht. Diese Daten werden zusammen mit angegebenen CDI-Daten des Vorjahres benutzt, um das Niveau der Nichterkennung und Nichtdiagnose zu bestimmen.

Ein vollständiger Bericht und eine komplette Analyse der Ergebnisse werden am Ende der EUCLID-Studie, das für Mitte 2013 erwartet wird, veröffentlicht.

Redaktionelle Hinweise:

Über Clostridium difficile-Infektion (CDI)

CDI ist eine ernsthafte Infektionskrankheit der Darminnenwand durch C. difficile-Bakterien. Die Bakterien produzieren Giftstoffe, die eine Entzündung des Darms und Diarrhö verursachen und in einigen Fällen zum Tod führen können.[13] Patienten entwickeln CDI typischerweise nach der Verabreichung eines Breitband-Antibiotikums, das die normale Darmflora stört und es somit den C. difficile-Bakterien ermöglicht, sich zu verbreiten.[13],[14] Das Risiko, an CDI zu erkranken bzw. für Rezidivkrankungen ist bei Patienten über 65 Jahren besonders hoch.[15] Ein Wiederauftreten von CDI findet bei bis zu 25 % der Patienten innerhalb von 30 Tagen nach der Erstbehandlung mit aktuellen Therapien statt.[16],[17],[18] ESCMID hat das Wiederauftreten als das wichtigste Problem bei der Behandlung von CDI identifiziert.[19] CDI stellt eine enorme Belastung dar[5] und Patienten, die an CDI erkranken, bleiben zusätzliche 1-3 Wochen im Krankenhaus [5],[6],[7], was zu geschätzten Zusatzkosten von 7.147 EUR[5] im Vergleich zu Patienten ohne CDI führt.

Über Astellas Pharma Europe Ltd.

Die im Vereinigten Königreich ansässige Astellas Pharma Europe Ltd. ist der europäische Hauptsitz der Astellas Pharma Inc. mit Sitz in Tokio. Das Pharmaunternehmen Astellas hat sich dem Ziel verschrieben, durch die Bereitstellung innovativer und

zuverlässiger Pharmazeutika die Gesundheit von Menschen weltweit zu verbessern. . Das Unternehmen will eine weltweite Präsenz aufbauen und verbindet zu diesem Zweck herausragenden F&E-Sachverstand mit erstklassiger Marketingkompetenz und expandiert zudem weiter auf dem weltweiten Pharmamarkt. Die Astellas Pharma Europe Ltd. ist verantwortlich für 21 Tochtergesellschaften in ganz Europa, dem Nahen Osten und Afrika, einen Forschungs- und Entwicklungsstandort sowie drei Produktionsstandorte. Das Unternehmen beschäftigt in all diesen Regionen ca. 4.300 Mitarbeiter. Weitere Informationen über Astellas Pharma Europe finden Sie unter <http://www.astellas.eu> [D:\Documents and Settings\Katy\My Documents\Astellas\EUCLID\Certified\PR Newswire proof\redir.aspx ].

#### Literatur

1. Ananthakrishnan AN. Clostridium difficile infection: epidemiology, risk factors and management. Nat Rev Gastroenterol Hepatol. 2011;8:17-26.
2. Alcalá L, et al. The Undiagnosed cases of Clostridium difficile in a whole nation: where is the problem? CMI 2012;18(7):E204-13.
3. Bauer MP, et al. Clostridium difficile infection in Europe: a hospital-based survey. Lancet. 2011;377:63-73.
4. Crobach MJ, et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID): Data review and recommendations for diagnosing Clostridium difficile-infection (CDI). Clinical Microbiology and Infection 2009;15:1053-1066.
5. Vonberg RP, et al. Costs of nosocomial Clostridium difficile-associated diarrhoea. J Hosp Infect. 2008;70:15-20.
6. Wilcox MH, et al. Financial burden of hospital-acquired Clostridium difficile infection. J Hosp Infect. 1996;34:23-30.
7. Dubberke MD, Wertheimer AI. Review of current literature on the economic burden of Clostridium difficile infection. Infect Control Hosp Epidemiol. 2009;30:57-66.
8. Lyytikäinen O, et al. Hospitalizations and Deaths Associated with Clostridium difficile Infection, Finland, 1996-2004. Emerging Infectious Diseases. 2009;15:761-5.
9. Søes L, et al. The emergence of Clostridium difficile PCR ribotype 027 in Denmark - a possible link with the increased consumption of fluoroquinolones and cephalosporins? Euro Surveill. 2009;14:19176.
10. Soler P, Nogareda F, Cano R. Rates of Clostridium difficile infection in patients discharged from Spanish Hospitals, 1997-2005. Infection Control and Hospital Epidemiology. 2008;29:887-9.
11. Vonberg RP, Schwab F, Gastmeier P. Clostridium difficile in discharged inpatients, Germany. Emerging Infectious Diseases. 2007;13:179-80.
12. Polgreen PM, et al. A time-series analysis of Clostridium difficile and its seasonal association with influenza. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31(4):382-7.
13. Poutanen SM et al. Clostridium difficile-associated diarrhoea in adults. CMAJ. 2004;171:51-8.
14. Kelly CP et al. Clostridium difficile infection. Ann Rev Med. 1998;49:375-390.
15. Pepin J, et al. Increasing risk of relapse after treatment of Clostridium difficile colitis in Quebec, Canada. Clin Infect Dis. 2005;40:1591-7.
16. Bouza E, et al. Results of a phase III trial comparing tolevamer, vancomycin and metronidazole in patients with Clostridium difficile-associated diarrhoea. Clin Micro Infect. 2008;14(Suppl 7):S103-4.
17. Lowy I, et al. Treatment with Monoclonal Antibodies against Clostridium difficile Toxins. N Engl J Med. 2010;362;3:197-205.
18. Louie TJ, et al. Fidaxomicin versus vancomycin for Clostridium difficile infection. N Engl J Med. 2011;364:422-31.
19. Bauer MP, et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Disease (ESCMID): treatment guidance document for Clostridium difficile-infection (CDI). Clin Microbiol Infect. 2009;15:1067-79.

#### Kontakt:

Weitere Informationen erhalten Sie von: Abi Dewberry, Ruder Finn,  
adewberry@ruderfinn.co.uk, Tel.: +44(0)20-7438-3051; Mindy Dooa,  
Astellas  
Pharma Europe Ltd, mindy.dooa@eu.astellas.com, Tel.:  
+44(0)1784-419-444.