

DEFENSE COVID:19

Patientenbasiertes Register für Krebspatientinnen und Krebspatienten während der COVID-19 Pandemie

- Synopse -

Titel	DEfenseCOVID-19 – Ein deutschlandweites Register für alle Krebspatientinnen und Krebspatienten unabhängig von einer SARS-CoV-2 Infektion zur Erfassung der Auswirkungen der COVID-19 Pandemie
Projektleiter	Prof. Dr. Peter A. Fasching Universitätsklinikum Erlangen Frauenklinik Universitätsstraße 21/23 91054 Erlangen
Leitung Projekt- management	Dr. Lena A. Wurmthaler Universitätsklinikum Erlangen Frauenklinik Universitätsstraße 21/23 91054 Erlangen
Scientific Board	Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Erlangen Prof. Dr. Sara Brucker, Tübingen Prof. Dr. Peter A. Fasching, Erlangen PD Dr. Alexander Hein, Erlangen Prof. Dr. Wolfgang Janni, Ulm Prof. Dr. Diana Lüftner, Berlin Prof. Dr. Volkmar Müller, Hamburg Prof. Dr. Anton Scharl, Amberg Prof. Dr. Michael Untch, Berlin Prof. Dr. Andreas Schneeweiss, Heidelberg Prof. Dr. Hans Tesch, Frankfurt

Projektpartner	Diese Studie wird unterstützt durch die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG), die Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS), die Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO), AGO-B Breast Study Group e. V. , den Brustkrebs Deutschland e.V. – Prognose Leben (BKD), das PRAEGNANT-Breast Cancer-Register, u.a.
Rationale	<p>Im Rahmen der aktuellen COVID-19-Pandemie sind zahlreiche Infektionen auch bei Krebspatientinnen und Krebspatienten zu erwarten. Durch ein fehlendes Register kann die Information über den Krankheitsverlauf dieser Patientengruppen nur sehr ungenau erfasst werden. Darüber hinaus hat die Pandemie unterschiedliche Einflüsse auf Krebspatientinnen und Krebspatienten, deren Versorgung und Wohlbefinden.</p> <p>Daher sollen in diese prospektive Registerstudie alle Krebspatientinnen und Krebspatienten unterschiedlicher Kohorten eingeschlossen werden. Im Rahmen dieser Registerstudie dezidierte Gesundheitsdaten über Krebspatientinnen und Krebspatienten unter verschiedenen Therapien gesammelt werden.</p> <p>Um große Datenmengen in kurzer Zeit sammeln zu können bedarf es einer besonders flexiblen Datenstruktur, aber auch einer besonderen Infrastruktur, um den Datenschutz gewährleisten zu können. Deswegen berichten die Patientinnen und Patienten selbst Ihre Daten durch eine <i>Progressive Web Applikation (PWA)</i>. Hierbei werden Daten durch strukturierte Fragebögen erhoben und vorerst nur auf dem Smartphone der Teilnehmenden in verschlüsselter Form gesammelt. Die Patientinnen und Patienten übertragen dann anonymisiert die Daten auf einen zentralen Server zu Auswertungszwecken. Angaben über die Identität der Patientinnen und Patienten werden nicht gesammelt. Von den teilnehmenden Patientinnen und Patienten kann eine weitere Vertrauensperson in die Dokumentation einbezogen werden, welche über intensivmedizinische Behandlungen oder schwerwiegende medizinische Ereignisse berichten könnte.</p> <p>Somit soll von Krebspatientinnen und Krebspatienten sowie von einer durch diese benannte Vertrauensperson mit einer <i>PWA-App</i> Daten gesammelt werden. Diese sollen primär hinsichtlich Morbidität und Mortalität nach einer SARS-CoV-2 Infektion analysiert werden. Durch die Erkenntnis besonderer Risiken könnten Therapieentscheidungen neu überdacht werden und eine Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses unter Einbeziehung eines bestehenden Infektionsrisikos</p>

	vorgenommen werden. Darüber hinaus soll die Stimmung der teilnehmenden Krebspatientinnen und Krebspatienten zur Versorgung und Impfung während der COVID-19-Pandemie sowie die Stressbelastung und Verunsicherungen im Zusammenhang mit der Versorgung, Therapie und privaten Leben analysiert werden.
Primäres Studienziel	Mortalität bei Krebspatientinnen und Krebspatienten unter verschiedenen Therapien innerhalb von 6 Monaten
Sekundäre Studienziele	<ul style="list-style-type: none"> • Stimmung zur Versorgungslage in der COVID-19-Pandemie • Stimmung zur Impfsituation in der COVID-19-Pandemie • Verlauf der Stressbelastung im Zusammenhang mit der Versorgung, Therapie und privaten Leben • Verlauf von Verunsicherungen im Zusammenhang mit der Krebstherapie während der COVID-19-Pandemie • Rate an Pneumonie • Notwendigkeit und Dauer einer Hospitalisierung • Notwendigkeit und Dauer des Aufenthalts auf einer Intensivstation • Notwendigkeit und Dauer einer maschinellen Beatmung
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patientinnen und Krebspatienten ≥ 18 Jahre • Patient(inn)en die die online Einverständniserklärung akzeptiert haben • (optional) Aktuell oder in der Vergangenheit nachgewiesene SARS-CoV-2-Infektion (entweder durch Direkttest oder Serumtest) <p>Einschlusskriterien für die Krebspatientinnen/Krebspatienten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bekannte Diagnose einer Krebserkrankung • Eine der folgenden Gruppen <ul style="list-style-type: none"> ○ Gruppe 1: Patient(inn)en mit vergangener Krebsdiagnose ohne aktuelle Therapie ○ Gruppe 2: Patient(inn)en mit einer Krebsdiagnose unter einer aktuellen Therapie <p>Einschlusskriterien für die Vertrauensperson</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vertrauensperson muss einen Zugangscode zur App von der Patientin/dem Patienten erhalten haben • Vertrauensperson muss die online Einverständniserklärung akzeptiert haben
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Krebspatient(inn)en oder Vertrauenspersonen, die nicht die online Einverständniserklärung akzeptieren

Studienablauf	<p>Die unterstützenden Fachgesellschaften informieren ihre Mitglieder über die Registerstudie, die Mitglieder erhalten ein Informationsblatt, welches sie ausdrucken können und Patientinnen und Krebspatienten mit einer Krebserkrankung aushändigen sollen. Ärztinnen, Ärzte, Patientinnen, Patienten und Patient(inn)envertreter teilen den Inhalt über soziale Medien.</p> <p>Die Patientinnen und Patienten registrieren sich selbst durch die PWA und erhalten nach Registrierung einen QR-Code auf ihrem Smartphone, mit welchem sich der Partner/die Vertrauensperson registrieren kann. Durch die Registrierung werden keine personenbezogenen Daten übermittelt oder zentral gespeichert. Alle Teilnehmenden bleiben anonym.</p> <p>Patient(inn)en sowie Vertrauenspersonen sollen von dort an unabhängig voneinander Fragebögen über den Gesundheitszustand und den Therapieverlauf der Patientin/des Patienten ausfüllen bis das Ende der Beobachtungszeitraums erreicht ist oder der Patient/die Patientin verstorben ist.</p>
Fallzahlkalkulation	<p>In Bezug auf das primäre Studienziel (Tod) ist anzunehmen, dass die Todesrate für SARS-CoV-2 Infizierte (alle Gruppen) ca. 4% ist (globaler Stand 25.3.2019). Es soll ausgeschlossen werden, dass die Todesrate in einer der beschriebenen Krebs-Gruppen über 10% ist. Die Nullhypothese, dass die Todesrate größer als 10% ist, wird mit einem einseitigen exakten Binomialtest mit Signifikanzniveau $\alpha = 5\%$ (Fehler 1. Art) getestet. Es wird angenommen, dass die tatsächliche Todesrate 4% beträgt. Eine Fallzahlplanung ergibt, dass 142 Patienten notwendig sind, um eine Testgüte von 80% (Fehler 2. Art: 20%) zu erreichen. Es wird eine Ausfallrate von 10% erwartet, was zu einer finalen Fallzahl von 158 Patienten führt.</p>
Teilnehmende Zentren	<p>Frauenklinik des Universitätsklinikums Erlangen. Beworben wird die Studie aber in multiplen Kliniken und Praxen über die kooperierenden Fachgesellschaften.</p>
Studiendauer	<p>Patientinnen und Patienten können sich bis Dezember 2021 in die Studie registrieren. Die letzte Beobachtung soll ebenfalls im Dezember 2022 stattfinden.</p>