

Zusammenfassung

Ziel der Studie

Das primäre Ziel der standardisierten Datenerhebung (Standardized Data Collection, SDC) von Patienten mit Lungenkrebs besteht darin, multifaktorielle Vorhersagemodelle für unterschiedliche Behandlungsergebnisse zu entwickeln und zu validieren. Langfristiges Ziel ist es, ein Entscheidungsunterstützungssystem basierend auf validierten Vorhersagemodellen aufzubauen, das eine individualisierte Medizin erleichtern könnte.

Hypothese

Unsere allgemeine Hypothese ist, dass wir die Leistung der Vorhersagemodelle in Hinblick auf das Überleben und die Toxizität verbessern werden [die Fläche unter der Kurve (Area Under the Curve, AUC) wird mindestens 0,05 größer sein], wenn wir *multifaktorielle* Modelle entwickeln. Die grundlegenden Referenzmodelle basieren auf demografischen, klinischen und behandlungsbezogenen Daten. Die verbesserten multifaktoriellen Modelle werden zusätzliche klinische und/oder bildgebende und/oder genetische Informationen und/oder Variablen in Bezug auf die Qualität der Behandlung umfassen.

Studiendesign

Es handelt sich um eine prospektive Kohortenstudie.

Endpunkte

- | | |
|---------------------|--|
| Primärer Endpunkt | 1. Überlebensrate nach zwei Jahren |
| Sekundäre Endpunkte | 2. Veränderung der Dyspnoe (frühe und späte Toxizität);
3. Veränderung beim Husten (frühe und späte Toxizität);
4. Veränderung der Dysphagie (frühe und späte Toxizität);
5. Vom Patienten bewertete allgemeine Lebensqualität (EuroQol). |

Einschlusskriterien

Es werden alle Patienten eingeschlossen, für die eine primäre oder postoperative Strahlentherapie mit kurativer Absicht geplant ist. Bei der ersten Vorstellung werden die Patienten über die standardisierte Datenerhebung durch den behandelnden Arzt informiert. Es wird eine schriftliche Einverständniserklärung des Patienten erlangt.

Therapieschemata

Die Patienten werden nach dem Krankenhausprotokoll behandelt. Optional kann eine Speichelprobe zur Erstellung des genetischen Profils genommen werden. Es sind zwei normale Kontrolltermine zur Bewertung der behandlungsbedingten Toxizität vorgesehen, und zwar 2 Wochen und 3 Monate nach der Strahlentherapie. Optional können drei weitere Kontrolltermine geplant werden: 6, 12 und 24 Monate nach der Strahlentherapie (je nach Institut ist dies gängige klinische Praxis oder bedeutet einen zusätzlichen Besuch). Darüber hinaus füllen die Patienten zu acht Zeitpunkten einen kurzen Fragebogen aus, der ihnen per Post zugesandt wird.

Probengröße

Es wird erwartet, dass Daten von 864 Patienten analysiert werden können, während zusätzlich genetische Informationen von 606 Patienten zur Verfügung stehen werden. Der Einschlusszeitraum wird auf 24 Monate festgelegt. Die Berechnung der Aussagekraft basiert auf der Mindestanzahl von Patienten. Es wird angenommen, dass 35 % der NSCLC-Patienten nach zwei Jahre noch leben werden. Eine Probe von 404 Verstorbenen

und 202 Überlebenden ergibt unter Verwendung eines zweiseitigen z-Tests bei einem Signifikanzniveau von 0,05 eine 89%-ige Wahrscheinlichkeit, dass eine Differenz von 0,05 zwischen den beiden Modellen erkannt wird.