

Deutsches Register von COVID-19 obduzierten Fällen (DeRegCOVID Ver.2) Vorstellung

Angesichts der COVID-19 Pandemie wurde an dem Universitätsklinikum der Rheinisch-Westfälischen Technischen Hochschule (RWTH) Aachen mit der Unterstützung des Bundesverbandes Deutscher Pathologen e.V. (BDP) und der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (DGP) ein zentrales Register der Obduktionen von COVID-19 Erkrankten aufgebaut (DeRegCOVID). Das Bundesministerium für Gesundheit begrüßt diese Initiative und wünscht sich über die Ergebnisse regelmäßig informiert zu werden (der Brief steht im Downloadbereich zur Verfügung).

Die Obduktion hatte und hat auch heute unverändert eine Bedeutung für das Verständnis der Pathogenese von Krankheiten, inklusive der Infektionskrankheiten und ihren Krankheitsausgang. Beispiele sind nicht nur der Ausbruch des Marburgvirusfiebers und in neuer Zeit HIV, sondern auch SARS und MERS, wo Autopsie Befunde geholfen haben, klinische Krankheitsbilder zu verstehen und damit auch therapeutische Konzepte beeinflusst haben. Dies sollte auch für COVID-19 gelten. Wissenschaftliche Vertreter der Pneumologie in Deutschland haben uns dringend darum gebeten. In den pathologischen Instituten an Hochschulen und in der nicht-universitären Versorgung sind für Obduktionen schon lange auch von den Berufsgenossenschaften anerkannte Schutzmaßnahmen etabliert, die sicherstellen, dass das medizinische Personal hinreichend geschützt wird und Infektionen sich nicht weiterverbreiten können.

Trotz der großen Bemühungen, die COVID-19 Erkrankung besser zu verstehen, ist über die Pathogenese der Erkrankung, deren Ausbreitung innerhalb des menschlichen Körpers oder über die Auswirkungen auf die jeweiligen Organe und Zellen wenig bekannt. Es ist bislang auch unklar, welche prädisponierenden, klinisch nicht manifesten pathologischen Veränderungen bzw. Grunderkrankungen, z.B. des Lungengewebes, für schwere Verläufe verantwortlich sein könnten.

Wir haben als Pathologen die einzigartige Möglichkeit, durch Obduktionen von COVID-19 infizierten Verstorbenen zu helfen, diese Fragen zu beantworten, und somit besser die Pathophysiologie und die Verläufe zu verstehen und am Ende möglicherweise auch die Therapie der Erkrankten zu verbessern. Die ersten Fallberichte aus COVID-19 Obduktionen deuten auf mögliche neue Pathomechanismen hin (Varga et al., Lancet 2020). Somit stellen die Obduktionen bei COVID-19 Infizierten einen potentiell großen medizinisch-wissenschaftlichen aber auch gesellschaftlichen Wert dar.

Das Ziel des DeRegCOVID Registers ist es, **möglichst alle Obduktionsfälle von COVID-19** Erkrankten deutschlandweit und, falls möglich im deutschsprachigen Raum, **zentral elektronisch zu erfassen** und anschließend als zentrale Vermittlungsstelle für Datenanalyse und Forschungsanfragen zu dienen. Der Register wird von dem Institut für Pathologie des Universitätsklinikums der RWTH Aachen

koordiniert und geleitet (Univ.-Prof. Dr. med. Peter Boor, Ph.D. und Univ.-Prof. Dr.med. Ruth Knüchel-Clarke).

Das **gesamte Material bleibt dezentral** bei den jeweiligen Instituten. Alle Forschungsanfragen an das Register können nur an die Institute vermittelt werden, die an dem Register teilnehmen und entsprechendes Material haben. An Publikationen die durch das Register vermittelt worden sind, sollte das Register entsprechend erwähnt werden und die Publikation an das Register geschickt werden.

Es wird gebeten, Daten zu den Obduktionen dem Register in anonymisierter Form zu übermitteln. Die erfragten Daten sowie weitere Details zu dem Register sind in dem Projektplan (steht im Downloadbereich zur Verfügung). Fokus liegt auf bekannten klinischen und pathologischen Diagnosen, insbesondere den todesursächlichen, in Anlehnung an die Empfehlung der WHO und der S1-Leitlinie zur Durchführung der Obduktionen (2017).

Das jeweilige Zentrum behält das Recht, die im Register eingetragene Daten selber zu verwenden oder publizieren, insbesondere wenn es sich um wichtige Befunde handeln sollte. Um Doppelpublikationen zu vermeiden, bitten wir in allen solchen Fällen, dem Register solche Manuskripte vorab zuzuschicken.

Das Register ist in seiner aktuellen 2. Version auf das sichere online Portal von OpenClinica migriert. Das Datenmanagement, technische Ausführung und die IT-Infrastruktur wird durch das Institut für medizinische Informatik verwaltet (Univ.-Prof. Rainer Röhrig, Dr. Jan Wienströer). **Jedes Zentrum bekommt eigene, mit Passwort geschützte Login Daten für das Portal** (siehe unten). Das Portal wurde auf intuitives Bedienen getestet.

Das Management des Registers erfolgt durch das Clinical Trail Center-Aachen (CTCA; MSc. Pauline Tholen und Dr. Barbara Thölen).

Alle Anfragen und Kontaktaufnahme mit dem Register richten Sie bitte elektronisch an die E-Mail-Adresse:

Covid.Pathologie@ukaachen.de

Alle Forschungs- und Materialanfragen richten Sie bitte auch auf die oben genannte E-Mail Adresse.

Ablauf und Hinweise:

- Wir bitten jedes Zentrum uns zunächst zu kontaktieren (E-Mail: Covid.Pathologie@ukaachen.de)
- Wir richten für jedes Zentrum ein eigenes Profil ein und schicken Ihnen per E-Mail retour Zugangsdaten für:
 - Zugang zum Portal für die Dateneingabe (OpenClinica)

- einen Downloadbereich, in dem sich die notwendigen und hilfreichen Informationen befinden, der durchgehend aktualisiert und ergänzt wird, insbesondere:
 1. Vorstellung des Registers
 2. Eine Verfahrensanweisung bzw. Empfehlung zur Durchführung von Obduktionen bei bestätigtem COVID-19-Todesfall
 3. Mustertext einer Rundmail an die behandelnden Kolleginnen und Kollegen mit der Bitte um Einholung der Einwilligung der Angehörigen zur Obduktion
 4. Beispiel für Erstellung eines Warnschildes.
 5. Stellungnahme der Ethikkommission des Universitätsklinikums der RWTH Aachen zu DeRegCOVID.
 6. Stellungnahme zum Datenschutz zu DeRegCOVID.
 7. Projektplan DeRegCOVID.
 8. Zentrumsvertrag DeRegCOVID.
 9. Brief des Bundesministeriums für Gesundheit.
- Es wird davon ausgegangen, dass bei jeder durchgeführten Obduktion eine entsprechende Sektionsgenehmigung erfolgte bzw. vorliegt.
- Die Zulässigkeit der Weitergabe der Daten an das Register haben die einreichenden Institute mit der jeweils zuständigen Ethik-Kommission und dem jeweiligen Datenschutzbeauftragten zu klären (hierfür stehen Ihnen unsere Stellungnahmen im Downloadbereich als Beispiele zur Verfügung).
- Bei der Durchführung von Obduktionen muss bei der Infektionsgefahr primär die maximale Sicherheit der Mitarbeiter gewährleistet werden. Sofern keine eigenen institutsinternen Vorgehensweisen etabliert sind, haben wir eine SOP ausgearbeitet, die bei der Vorbereitung und der Durchführung solcher Obduktionen als Hilfestellung dienen könnte (siehe Downloadbereich). Diese SOP ist nicht verpflichtend und sollte in jeden Fall an jeweilige lokale Gegebenheiten angepasst werden. Sie können auch das Muster eines Schreibens an die klinisch tätigen KollegInnen verwenden, (siehe Downloadbereich), mit der Bitte, sich für die Genehmigung der Obduktion einzusetzen.

Das Register komplementiert die Bemühungen, deutschland- und europaweit umfangreiche COVID-19 Patientenregister aufzubauen. Wir arbeiten stets daran, das Register weiter zu verbessern und zu vernetzen und sind für Empfehlungen von Ihnen, das Register für Sie noch besser zu gestalten, dankbar.

Aachen, den 01.05.2020
Univ.-Prof. Dr. med. Ruth Knüchel-Clarke
Univ.-Prof. Dr. med. Peter Boor, Ph.D.
Dr. med. Saskia von Stillfried
Dr. med. Roman Bülow