



Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany (BMBC)
Meeting a clinical need for the improvement of patient outcome
Protokoll BMBC Amendment 1, Version 2.0 - 15.02.23

Investigatoren

Prof. Dr. Volkmar Müller

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik und Poliklinik für Gynäkologie Martinistrasse 52,
20246 Hamburg
Tel.: +4940-7410-52550 Fax: +4940-7410-40070
vmueller@uke.de

PD Dr. Elena Laakmann

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Klinik und Poliklinik für Gynäkologie Martinistrasse 52,
20246 Hamburg
Tel.: +4940-7410-0
e.laakmann@uke.de

Prof. Dr. Isabell Witzel

Universitätsspital Zürich, Klinik für Gynäkologie Rämistrasse 100
CH-8091 Zürich, Schweiz
isabell.witzel@usz.ch

Zusammenfassung

| | |
|---------------------|--|
| Studienbüro | German Breast Group Forschungs GmbH, Neu-Isenburg |
| Zielsetzung | Identifizierung von Hochrisikogruppen für Hirnmetastasen und Behandlungsregime in einem Patientenkollektiv für eine bevorstehende prospektive Studie zur Früherkennung von Hirnmetastasen bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs |
| Studiendesign | Retrospektiv/ prospektiv, multizentrisch |
| Einschlusskriterien | Patientinnen mit Hirnmetastasen und Brustkrebs (Diagnose der Hirnmetastasen ab 2000) |
| Ausschlusskriterien | Patientinnen mit Lungenkrebs oder einer anderen malignen Erkrankung in der Vorgeschichte; Patientinnen ohne eine histologische Sicherung der Diagnose Brustkrebs |



Studienrationale

Hirnmetastasen von Brustkrebs reduzieren die Lebensqualität und die Prognose bei Patientinnen mit Brustkrebs. Die Inzidenz ist in den letzten Jahren deutlich gestiegen. 10-40% der Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs entwickeln Hirnmetastasen im Verlauf der Erkrankung. Die Prognose von Patientinnen mit Hirnmetastasen ist eingeschränkt. Ein guter Leistungsstatus und eine begrenzte Anzahl von Hirnmetastasen sind Faktoren, die mit einem besseren Überleben assoziiert sind. Therapeutische Optionen beinhalten eine Operation, Radiotherapie und systemische Chemotherapie oder eine Kombination der drei Optionen.

Aufgrund der Analyse kleiner und heterogener Patientenkohorten sind die Risikofaktoren für die Entwicklung von Hirnmetastasen und die Auswirkungen der Früherkennung von Hirnmetastasen nur unzureichend untersucht worden. Da die Zahl der Hirnmetastasen in den nächsten Jahren aufgrund der besseren Kontrolle der viszeralen Erkrankungen voraussichtlich weiter zunehmen wird, müssen die Behandlungsstrategien verbessert werden. Für die Behandlung von Patientinnen mit ZNS-Metastasen ist ein multidisziplinärer Ansatz mit rascher Integration neuer Behandlungsstrategien erforderlich, um das Überleben zu verlängern, die neurologischen Funktionen zu erhalten und die Lebensqualität zu verbessern.

Auf der Grundlage der erwarteten Ergebnisse dieser Studie sollte ein Studiendesign für die Früherkennung von Hirnmetastasen bei Patientinnen mit metastasiertem Brustkrebs entwickelt werden.

Studiendesign

In dieser retrospektiven und prospektiven multizentrischen Studie sollen Tumoreigenschaften des Primärtumors und des metastasierten Tumors, radiologische Bildgebungsdaten und Behandlungsdaten von Patientinnen mit Hirnmetastasen bei Brustkrebs erfasst werden. Im Rahmen der translationalen Forschungsprojekte werden die bereits vorhandenen Proben des Primärtumors, des metastasierten Gewebes und des Hirngewebes sowie Blut- und Liquorproben analysiert werden.

Ziele der Studie

Erfassen der klinischen Charakteristika der Patientinnen mit Hirnmetastasen und Brustkrebs, u.a.

- Anzahl und Größe der Hirnmetastasen
- Lokalisation der Hirnmetastasen
- Histopathologische Merkmale des Primärtumors und der Hirnmetastasen
- Sensitivität der diagnostischen Instrumente (CT, MRT)
- Leistungsstatus und Prognosefaktoren der Patientinnen mit Hirnmetastasen



- Einfluss der Behandlungsstrategien auf die Prognose
- Analyse von Gewebeproben des Primärtumors, des metastatischen Gewebes und des Hirngewebes.
- Lebensqualität nach der Diagnose von Hirnmetastasen
- Neurologische Funktion in Abhängigkeit von den Behandlungsstrategien

Studienkohorte

Alle Patientinnen mit Hirnmetastasen und einer Brustkrebsvorgeschichte, bei denen in dem teilnehmenden Zentrum Hirnmetastasen diagnostiziert und behandelt wurden, können in die Studie aufgenommen werden. Patientinnen, die prospektiv in die Studie aufgenommen werden, müssen die Einverständniserklärung unterschreiben.

Einschlusskriterien

- Patientinnen mit Hirnmetastasen und Brustkrebs in der Vorgeschichte, bei denen seit dem Jahr 2000 Hirnmetastasen diagnostiziert wurden;
- Einwilligung nach Aufklärung in die Datenerhebung bei Rekrutierung im prospektiven Teil des Protokolls.
- Patienten mit einer leptomeningealen Erkrankung (auch ohne Hirnmetastasen) können eingeschlossen werden.

Ausschlusskriterien

- Patientinnen mit Lungenkrebs oder anderen bösartigen Erkrankungen in der Vorgeschichte.
- Patientinnen, bei denen die Diagnose Brustkrebs nicht histologisch gesichert ist.

Retrospektive Datenerfassung

Die zentrale Datenerfassung und -auswertung erfolgt über eine anonymisierte Datenbank durch die GBG Forschungs GmbH.

Statistik

Die Datenanalyse wird ausschließlich deskriptiv sein.

Datenerfassung

Geeignete Patienten werden am jeweiligen Standort in einer Patientenidentifikationsliste erfasst. Alle teilnehmenden Einrichtungen erhalten Zugang zum MedCODES EDC-System, um die Daten zu dokumentieren. Die Nachverfolgung von Biomaterialien erfolgt ebenfalls über das MedCODES-System. Die Patientenidentifikationsliste wird vom Prüfarzt geführt. Das Biobanking basiert auf der etablierten Infrastruktur der German Breast Group mit Gewebesammlung und Lagerung in der Referenzpathologie von Prof. Carsten Denkert, Universität Marburg-Regensburg.

Translationale Forschung

Bei Patienten im prospektiven Teil der Studie (Vorstellung mit Hirnmetastasen nach Aktivierung der Studie im Zentrum) werden Paraffinblöcke von Tumorgewebe des Primärtumors, des metastasierten Tumors oder des Hirntumors sowie Blut- und Liquorproben, falls vorhanden, nach informierter Zustimmung des Patienten zentral in der GBG-Biobank gesammelt.



Informierte Patienteneinwilligung

Für Patienten im prospektiven Teil der Studie (Präsentation mit Hirnmetastasen nach Aktivierung der Studie im Zentrum) werden Patientendaten nur nach schriftlicher informierter Einwilligung zur Daten- und/oder Biomaterialerhebung erhoben.

Veröffentlichung der Daten

Die Veröffentlichung der Ergebnisse erfolgt gemäß den SOPs der GBG.