



BrainMet - GBG 79

Brain Metastases in Breast Cancer Network
Germany (BMBC)
Meeting a clinical need for the
improvement of patient outcome

Priv. Doz. Dr. Marc Thill,
AGAPLESION MARKUS KRANKENHAUS,
Frankfurt / Main



- **Großer Fortschritt in der Therapie des metastasierten Mammakarzinoms**
- **Steigende Inzidenz zerebraler Metastasierung (>20%)**
- **Mangel an klinischen Daten und Tumorgewebe im Kontext moderner Therapieansätze**
- **Biologie der ZNS-Metastasierung und optimale Behandlungsstrategien unklar**

ZNS-Metastasen beim Mammakarzinom – Inzidenz

➤ **Das Mammakarzinom ist zweithäufigste Ursache von ZNS-Metastasen**

➤ **In Autopsie-Kollektiven:**

➤ **Parenchymale ZNS Metastasen: ~30 - 40 %**

➤ **Leptomeningeale ZNS-Metastasen: 5 - 16 %**

➤ **Stetig steigende Inzidenz (10 % → 40 %)**

➤ **Anstieg der Inzidenz verursacht durch:**

➤ **Effektivere Behandlungsoptionen der extrazerebralen Metastasen**

➤ **Vermehrter Einsatz der MR-Diagnostik**

➤ **Datenlage für Behandlung von ZNS-Metastasen des Mammakarzinoms ist unbefriedigend, da Studien meist nicht Mammakarzinom-spezifisch. Teilnahme an der deutschen Registerstudie zu ZNS-Metastasen Mammakarzinom empfohlen.**



- Besseres Verständnis der Biologie der zerebralen Metastasierung
- Verbesserung des klinischen Managements
- Zusammenarbeit Forschung und Implementierung klinischer Studien



- Erfassung von Auftreten, Diagnose und Therapie von Hirnmetastasen
- Basis Verbesserung des klinischen Managements und für klinische Studien
- Zusammenarbeit mit Neuropathologien und Pathologien mit dem Ziel eine Gewebebank zu etablieren



- Etablierung einer klinischen multizentrischen retrospektiven und prospektiven Datenbank von Patientinnen mit Hirnmetastasen bei Mammakarzinom
- Zusätzlich Etablierung einer Gewebekbank Primärtumor - Metastase
- Basis für klinische Studien
- Daten von 2000 Patienten und 400 Gewebeproben von Gehirnmetastasen sollen gesammelt werden



- Etablierung einer klinischen multizentrischen retrospektiven und prospektiven Datenbank von Patientinnen mit Hirnmetastasen bei Mammakarzinom
- Zusätzlich Etablierung einer Gewebekbank Primärtumor - Metastase
- Basis für klinische Studien
- Daten von 2000 Patienten und 400 **Gewebe**proben von Gehirnmetastasen sollen gesammelt werden

Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany – Datenerfassung über das bekannte System MedCodes

Brain metastases of breast cancer reduce quality of life and prognosis

User: Volkmar Müller
Role: Physician
Center: 2
Trial: BMBC
Patient: BMBC-0001
Cycle: REG & BLs
Timeout: 00:29:44

Home

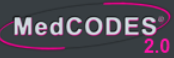
Patient

Query List

Labor Kits

Drug Supply

Email



Message Center

My Profile

Doc. Progress

GBG Site

Logout

Patient List



Field history

Print

Center : 2

- BMBC-0001
- REG & BLs
- Registration
- BL01 PrimTumor
- BL03 Brain mets
- BL02 Histology first mets
- BL04 Histology brain met:
- BL05 CancerTreat
- Histo Cont
- FU - Follow Up
- DRF
- BMBC-0002
- BMBC-0003
- BMBC-0004 P
- BMBC-0005
- BMBC-0006
- BMBC-0007 P
- BMBC-0008
- BMBC-0009 P
- BMBC-0010
- BMBC-0011 P
- BMBC-0012
- BMBC-0013
- BMBC-0014

Registration	BL01 PrimTumor	BL03 Brain mets	BL02 Histology	BL04 Histology	BL05 CancerTreat	Histo Cont	FU - Follow Up
--------------	----------------	-----------------	----------------	----------------	------------------	------------	----------------

Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany (BMBC)

Registration form

Prospective and Retrospective Register Study of the German Breast Group (GBG) for Diagnosis and Treatment of Brain Metastases in Breast Cancer.

Demographic characteristics

Year of Birth:

Documentation for this patient is:

prospective retrospective
(informed consent mandatory for new diagnosed patients)

Gender: female male

For registration, all of the inclusion criteria below must be met:

Brain metastases (diagnosed since the year 2000) and history of breast cancer? yes no (exclusion)

History of lung cancer or other malignant disease? yes (exclusion) no

Relevant neurological and/or therapy related preexisting co-morbidities? yes, please specify no

Informed consent (not necessary for retrospective documentation)

Informed consent given? yes no (exclusion, if prospective)

Date of informed consent: / /

Live Help

Relevant information to the whole CRF
Please notice that a patient could only be registered, if at least Registration, BL01 and BL03 are submitted.

Relevant information to current CRF-field



■ Einschlusskriterien:

- Patienten mit histologisch gesichertem Mammakarzinom und Hirnmetastasen, die nach dem Jahr 2000 diagnostiziert sind
- Patienten im prospektiven Teil der Studie benötigen eine Einverständniserklärung

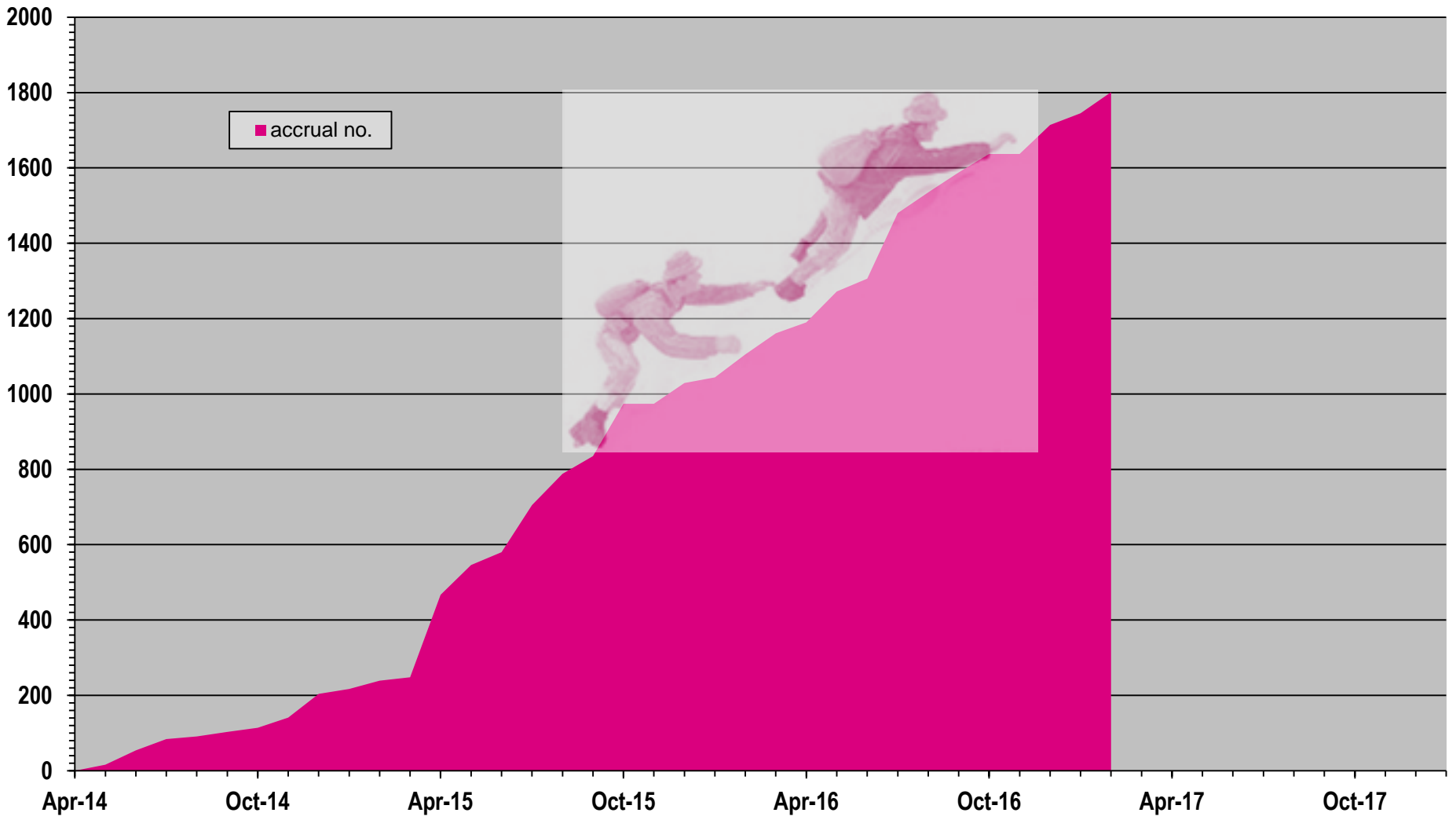
■ Ausschlusskriterien:

- Keine Vorgeschichte von Lungenkrebs oder anderen malignen Erkrankungen
- Patienten ohne histologische Bestätigung der Brustkrebsdiagnose

- 123 Zentren registriert, 86 aktiv
- 1822 mit komplettem Dataset, 2026 Patientinnen angelegt
- Projekt offen für Kooperationen

Rekrutierung n = 1801

Stand 01. Februar 2017





Top-10 Rekrutierer Stand 08.02.2017

Zentrumsnummer	Organisation	Prüfarzt	Anzahl Patienten
2	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf	Prof. Dr. med. V. Müller	257
760	Institut für Versorgungsforschung in der Onkologie - Koblenz	Prof. Dr. med. R. Weide	134
328	HELIOS Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden	Dr. med. T. Neunhöffer	134
404	Medizinische Hochschule Hannover	Prof. Dr. med. T.-W. Park-Simon	128
7	Universitätsmedizin Mainz	Prof. Dr. med. M. Schmidt	99
391	Universitätsklinikum Erlangen	Prof. Dr. med. P. Fasching	77
108	Universitätsklinikum Ulm	A. Polasik	72
830	Diakoniekrankenhaus Rotenburg (Wümme) gGmbH	T. Hesse	63
369	Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf	Dr. med. S. Mohrmann	57
747	Radiologische Ambulanz Hamburg	Prof. Dr. med. F. Würschmidt	54



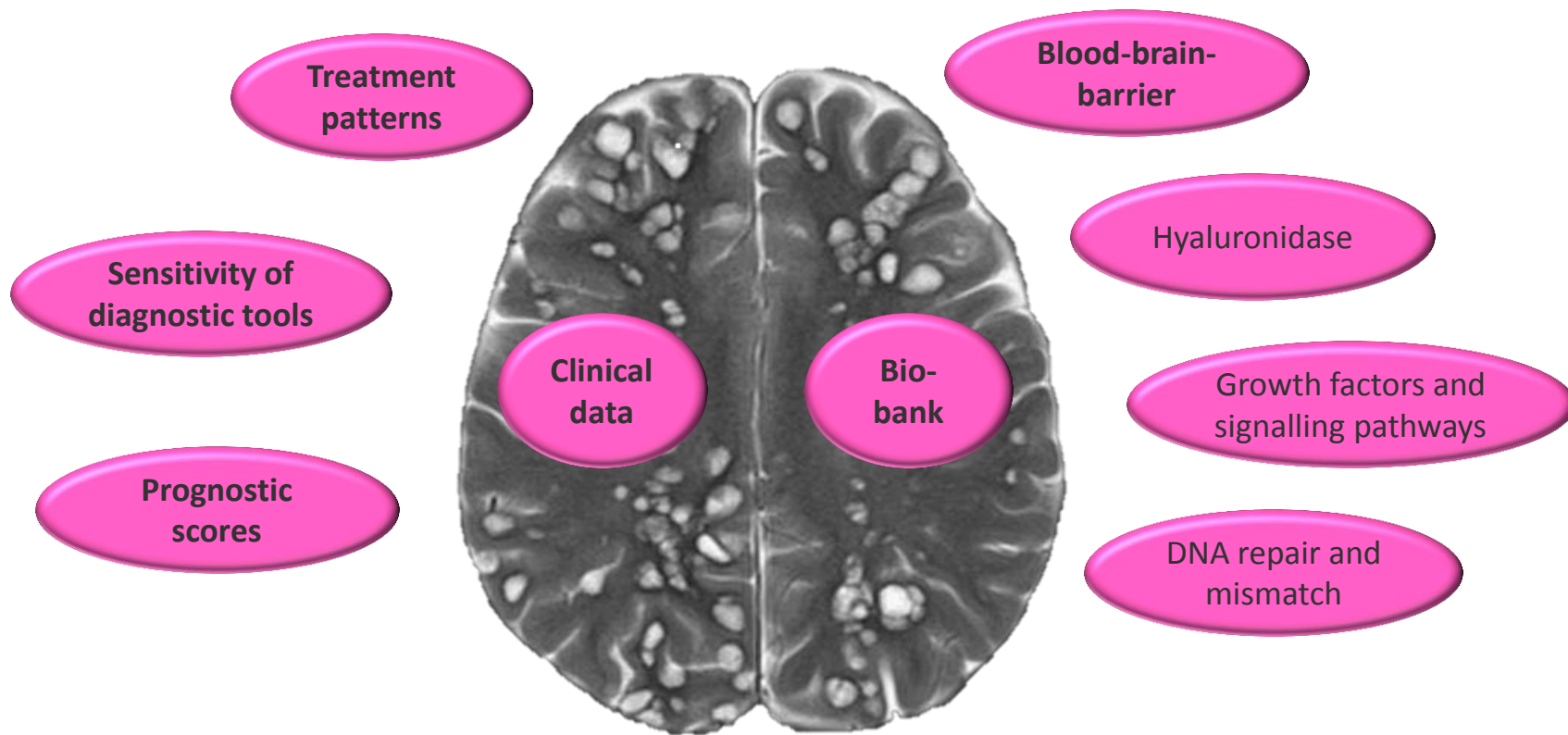
- Etablierung eines tissue microarray von Hirnmetastasengewebe (und dem Primärtumor)
- Identifizierung molekularer Mechanismen für die Entstehung von Hirnmetastasen
- Identifizierung von Resistenzmarkern HER2 gerichteter Therapien

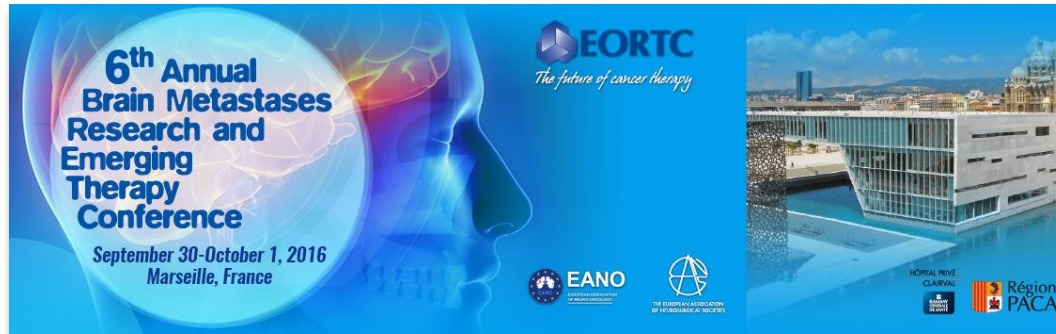


- Etablierung eines tissue microarray von Hirnmetastasengewebe (und dem Primärtumor)
- Identifizierung molekularer Mechanismen für die Entstehung von Hirnmetastasen
- Identifizierung von Resistenzmarkern HER2 gerichteter Therapien



Bereits laufende Projekte





Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany (BMBC, GBG 79): Clinical features, outcome and diagnostic procedures of 1535 patients

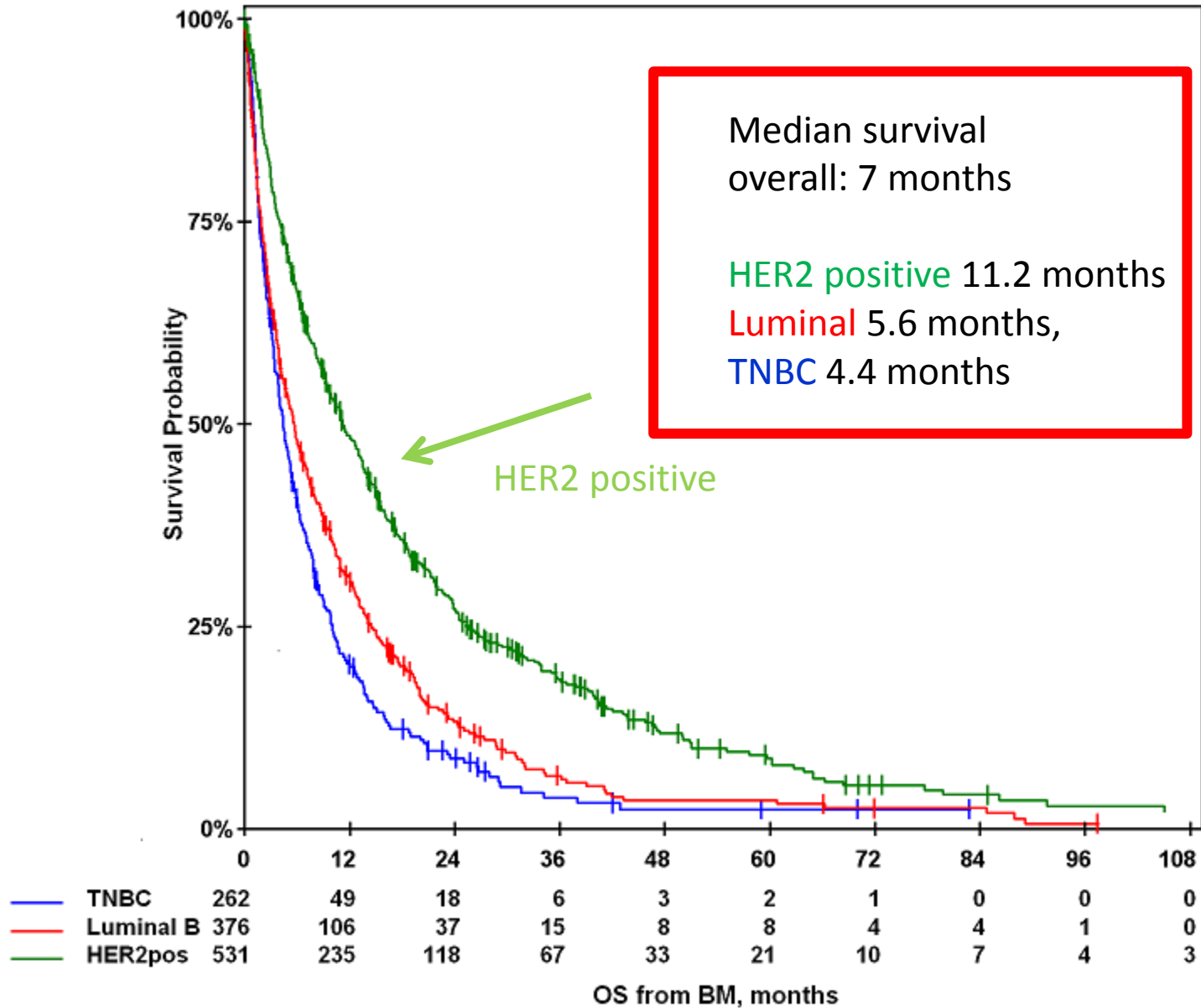
Isabell Witzel, Elena Laakmann, Sibylle Loibl, Tjong-Won Park-Simon, Rudolf Weide, Tanja Neunhoeffler, Marcus Schmidt, Peter Fasching, Florian Wuerschmidt, Christian Schem, Svjetlana Mohrmann, Tobias Hesse, Tanja Fehm, Volker Moebus, Gunter von Minckwitz, Nicole Burchardi, Volkmar Mueller



Characteristics	number	Median (range) or percentage
Median age at diagnosis of BM (range)	1535	56.0 years (22 – 90 yrs)
Primary tumor subtype		
• HER2-positive	612	46.6 %
• Triple-negative	284	21.6%
• Luminal	418	31.8%



Survival and subtypes





Fazit erste Analyse BMBC

- **Größte Kohorte in Deutschland mit Hirnmetastasen**
- **Deutlicher Unterschied im Hinblick auf Prognose in Abhängigkeit vom biologischen Subtyp**
- **Dringende Notwendigkeit für Verbesserung der Behandlung und für klinische Studien**





- Schließen Sie die Dokumentation angelegter Patientinnen ab
- Falls noch nicht geschehen:
Beginnen Sie mit der Dokumentation
- ...und denken Sie daran, dass besonders Gewebeproben von
an Hirnmetastasen operierten Patienten wichtig sind



Wie können Sie mitmachen?

- **Berufsrechtliche Beratung durch Ihre Ethikkommission**
 - Einfaches Verfahren, Musterschreiben liegt vor
- **Erfassung von Patientinnen mit MedCodes**
 - Retrospektive Erfassung ohne Aufklärung möglich (Auftreten der Hirnmetastasen vor Zustimmung der Ethik-Kommission)
 - Bei prospektiver Erfassung Aufklärung nötig
- **Falls Sie Hilfe benötigen bitte melden**



Zum Mitnehmen: ein Infoblatt

Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany (BMBC)

Multizentrische retrospektive und prospektive Datenbank sowie Biomaterialsammlung von Patientinnen mit Hirnmetastasen eines Mammakarzinoms

Hintergrund:

Bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom ist eine zunehmende Inzidenz zerebraler Metastasen zu beobachten. Hirnmetastasen stellen ein großes Problem dar, da sie die Lebensqualität und Prognose der Betroffenen Frauen stark limitieren. Wir führen die Registerstudie „Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany“ (BMBC) durch, um die Entstehungsmechanismen besser zu verstehen und Behandlungsmöglichkeiten zu optimieren.

Sie können mithelfen, die Grundlage für eine Verbesserung der Behandlung zu schaffen!

Schritte zu Ihrer Teilnahme an der Studie:

1. Einreichung der Vertraulichkeitserklärung (www.germanbreastgroup.de/images/stories/GBG_79_BMBC_Vertraulichkeitserklärung_Okt_2013.pdf) per Fax an die GBG: 06102-7480 440.
2. Sie bekommen ein Passwort für die studienbezogenen Unterlagen.
3. Es erfolgt eine berufsrechtliche Beratung des Arztes nach § 15 der Berufsordnung für Ärzte, da es sich nicht um eine AMG-Studie handelt. Die Ethik-Kommissionen der LAK Bayern, Baden-Württemberg und der ÄK Berlin haben eine generelle Zustimmung erteilt.
4. Freischaltung zur online Datenerfassung Ihrer Patienten

Kontakt:

Herr Udo Pfeil – Udo.Pfeil@gbg.de

Prof. Dr. Volkmar Müller – v.mueller@uke.de

PD Dr. Isabell Witzel – iwitzel@uke.de

www.germanbreastgroup.de/studien/palliativ/bmbc



Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany (BMBC)

Multizentrische retrospektive und prospektive Datenbank sowie Biomaterialsammlung von Patientinnen mit Hirnmetastasen eines Mammakarzinoms

Hintergrund:

Bei Patientinnen mit metastasiertem Mammakarzinom ist eine zunehmende Inzidenz zerebraler Metastasen zu beobachten. Hirnmetastasen stellen ein großes Problem dar, da sie die Lebensqualität und Prognose der Betroffenen Frauen stark limitieren. Wir führen die Registerstudie „Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany“ (BMBC) durch, um die Entstehungsmechanismen besser zu verstehen und Behandlungsmöglichkeiten zu optimieren.

Sie können mithelfen, die Grundlage für eine Verbesserung der Behandlung zu schaffen!

Schritte zu Ihrer Teilnahme an der Studie:

1. Einreichung der Vertraulichkeitserklärung

HERZLICHEN
DANK!

Ansprechpartner:

- GBG:
Udo Pfeil / Birgit Raasch
BrainMet@GBG.de
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf:
PD Dr. I. Witzel, Dr. E. Laakmann,
Prof. Dr. V. Müller



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

