

Abstract

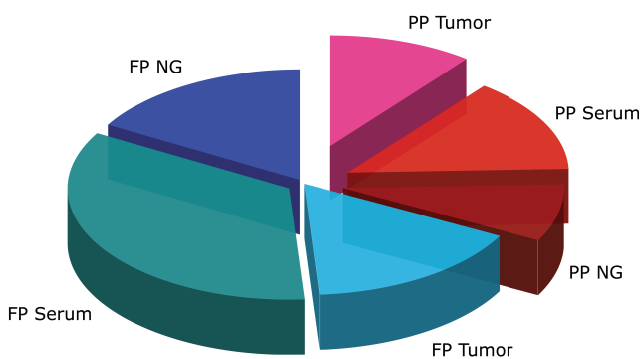
Einleitung: Mit dem Ziel Blutserum, Tumor- und tumornahes Normalgewebe von Brustkrebspatientinnen unter einheitlichen Qualitätsstandards zu sammeln und sicher einzulagern (Aufbewahrung in der Gasphase von flüssigem Stickstoff) wurde im Jahr 2002 die Stiftung PATH gegründet. Heute kooperieren sieben zertifizierte Brustzentren und klären Frauen für eine Gewebespende auf. Zusätzlich werden zentral Datensätze zu den Patientinnen angelegt um die Proben für wissenschaftliche Untersuchungen mit klinischen Daten und Informationen aus dem Follow-up zu annotieren.

Methodik: In den kooperierenden Zentren können Patientinnen nach *informed consent* Blutproben, Tumorgewebe und tumornahes Normalgewebe einlagern lassen. Hierbei wird jeweils die erste Probe treuhändisch eingelagert, das weitere Gewebe wird für Forschungszwecke asserviert. Die Verarbeitung, das Handling und die Probenbeschriftung unterliegen strikten *Standard operating procedures* (SOP). Die Serumproben haben ein Mindestvolumen von 1 ml und die Gewebeproben eine Kantenlänge von mindestens 3 mm.

Neben der Erfassung von klinischen und tumorbiologischen Daten aus den Arztberichten und Pathologiebefunden werden seit 2009 patientenberichtete Follow-up-Informationen eingeholt. Für Vergaben von Probenmaterial und Datensätzen bestehen konkrete Vorgaben (*terms & conditions*). Nach der Begutachtung eines Antrags auf Probenvergabe durch Mitglieder des wissenschaftlichen Beirats oder des Kuratoriums der Stiftung PATH entscheidet der Vorstand über die Probenherausgabe.

Ergebnisse Biobanking

Inhalte gesamt, dokumentierte Proben



PP = „Patienten-eigene“ Proben, Tumoraliquot bei 75% aller eingeschlossenen Frauen

absolute Probenzahlen PP:

Tumor = 4.405, Serum = 5.566, Normalgewebe = 3.322

FP = **F**orschungs**p**roben, Tumoraliquot bei 61% aller eingeschlossenen Frauen

absolute Probenzahlen FP:

Tumor = 6.483, Serum = 13.840, Normalgewebe = 6.645

Durch Aliquotierung ergeben sich teilweise redundante Proben je Individuum. Insgesamt 5.874 Frauen zum 14.6.2012 dokumentiert, FP-Tumor von 3.569 Individuen.

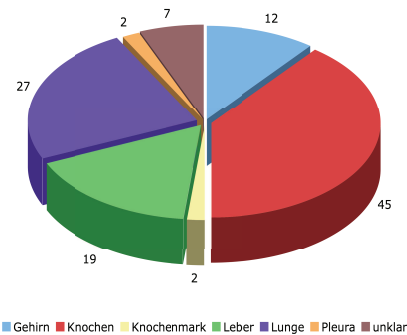
Das Durchschnittsalter der PATH-Patientinnen liegt bei 59,8 Jahren.

80,4% der Tumore sind ER-positiv, 11,4% triple-negativ.

Ergebnisse Follow-up

Im Follow-up standen aus dem Kollektiv der Frauen mit Diagnosejahr 2006 - 2009 2.697 Individuen für eine Nachbefragung zur Verfügung. Dies entspricht einem Anteil von 75,5%.

Die mediane Follow-up Zeit beträgt 3,2 Jahre. 144 Todesfälle wurden registriert, davon waren 32 „eventbezogen“. In 114 Fällen berichteten die Frauen von Metastasen, 48 mal trat ein lokoregionäres Rezidiv auf. Ein unklarer Eventstatus wurde 143 mal verzeichnet. Als Beispiel der Annotationstiefe die Details zum Metastasierungsort.

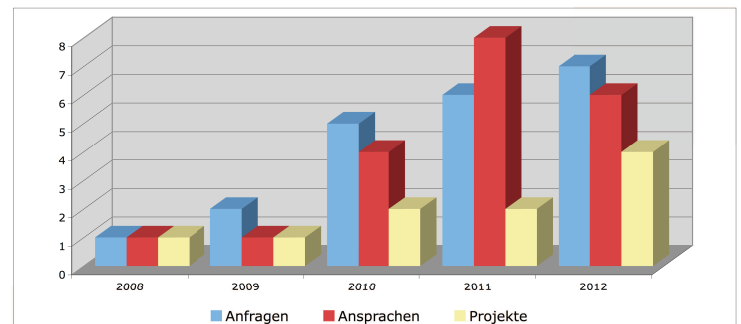


Probenvergaben

Seit 2008 wurde in bisher 9 wissenschaftlichen Untersuchungen auf Material aus der Biobank der Stiftung PATH zugegriffen. Das Feedback der Forscher ist ausnahmslos positiv, alle geplanten Untersuchungen konnten mit den zur Verfügung gestellten Proben und Datensätzen durchgeführt werden. Rückmeldungen zu qualitativen Parametern (RIN-Werte, Tumorgehalt, Serum-Volumen, zirkulierende Serum-DNA) werden gesammelt und bestätigen den Wert der Biobank. Ergebnisse der Forschungs-Arbeiten konnten veröffentlicht und präsentiert werden.^{1,2}

Details siehe: <http://stiftungpath.org/forschung/projekte>

Im zeitlichen Verlauf ist eine Zunahme der Aktivität rund um Probenvergaben festzustellen.



Anfragen = Herantreten von Forschern an PATH

Ansprachen = Herantreten von PATH an Forscher

Projekte = durchgeführte Probenvergaben

(auch reine Datenvergaben werden berücksichtigt)

Schlussfolgerung

Mit dem Aufbau einer Biobank im Bereich Brustkrebs durch die Stiftung PATH vor 10 Jahren und dem erfolgreichen, seitdem ununterbrochenen Betrieb an mittlerweile sieben Standorten konnte eine umfangreiche Quelle für Proben und Datensätze für die Forschung geschaffen werden.

Die zunehmende Nachfrage für gut charakterisiertes Probenmaterial bestätigt in der Praxis den Stellenwert von Biobanken für die Forschung. Dieser resultiert unter anderem aus der Möglichkeit archivierte Proben für die Beurteilung von prognostischen und prädiktiven Biomarkern zu verwenden. Unter bestimmten Voraussetzungen können prospektiv geplante Sammlungen mit retrospektiven Analysen Level-I-Evidenz erreichen.³

Quellen:

(1) Gevensleben, H, et al.: Comparison of MammaPrint and TargetPrint results with clinical parameters in German patients with early stage breast cancer. Int J Mol Med 2010; 26: 837 - 843
 (2) Klöten V, et al.: IDR (ITIH5, DKK3, RASSF1A) gene promoter methylation as a novel biomarker for blood-based breast cancer screening: Towards improving early detection of breast cancer, Poster presented at Late-Breaking Poster Session, AACR Annual Meeting 2012
 (3) Simon RM, et al.: Use of archived specimens in evaluation of prognostic and predictive biomarkers. J Natl Cancer Inst 2009; 101: 1446-52