

Aktivitäten und aktuelle Studien der German Study Group for Myeloproliferative Neoplasms (GSG-MPN)

Martin Griesshammer, Steffen Koschmieder, Konstanze Döhner und Tim Brümmendorf für die GSG-MPN

Auf dem letzten Treffen des Deutschen Kompetenznetzes „Akute und chronische Leukämien“ im Februar 2015 wurde offiziell die Fusion der beiden großen deutschen MPN Studiengruppen MPN-SAL und MPN-SG bekannt gegeben. Hierdurch entstand die deutschlandweit aktive GSG-MPN (German Study Group for Myeloproliferative Neoplasms), der zahlreiche Universitätskliniken, akademische Krankenhäuser und mehrere große hämatologische/onkologische Praxen angehören (Abb. 1). Die grundlegende Basis der GSG-MPN bildet ein gemeinsames klinisches Patienten-Bioregister mit zugehöriger Biomaterial-Bank. In dieses Register werden nach den Definitionskriterien der WHO von 2008 alle MPN-Patienten (außer den Ph+/BCR-ABL-positiven CML-Patienten) zu jedem Zeitpunkt der Erkrankung und unabhängig vom Therapiestatus eingeschlossen, außerdem Patienten mit myeloischen Neoplasien mit *PDGFRA*-, *PDGFRB*- und *FGFR1*-Aberrationen und assoziierter Eosinophilie sowie solche mit MDS/MPN-Overlap-Erkrankungen.

Die Aufnahme in das Register erfolgt online über eine Web-basierte Registrierung (Abb. 2). Nach Anmeldung des Patienten und Eingabe der entsprechenden Stammdaten wird eine Pseudonymisierungs-ID (PID) vergeben. Die Stammdaten werden an eine sogenannte Trusted Third Party (TTP) übermittelt, die Kommunikation zwischen Studienzentrale/Referenzlabor

Studienzentren der GSG-MPN

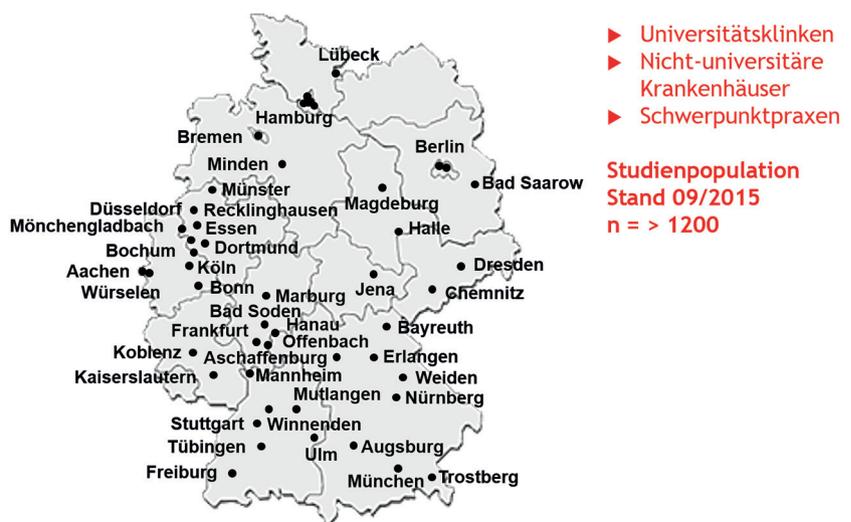


Abb. 1: Studienzentren der GSG-MPN.

und dem registrierenden Zentrum erfolgt fortan ausschließlich über die PID. Dadurch werden die Vorgaben zur Einhaltung des Datenschutzes gewährleistet, eine Identifizierung des Patienten für nicht autorisierte Personen ist nicht möglich. Die Verknüpfung der Stammdaten des Patienten mit der PID ist nur noch über die Trusted Third Party möglich. Diese überprüft auch die mögliche Existenz von Doppelregistrierungen, sodass jede PID nur einmal vergeben wird.

Die Dokumentation der klinischen Daten erfolgt via Internet strukturiert über Electronic Case Report Forms (eCRFs) unter Verwendung der Open-

Clinica-Software. Neben den klinischen Daten und den Laborparametern werden auch Informationen zur Lebensqualität mittels eines standardisierten Fragebogens (MPN-SAF) strukturiert erfasst. Dieser steht online über die Homepage der GSG-MPN zur Verfügung [<https://www.cto-im3.de/gsgmpn/>]. Direkt nach Vergabe der PID erfolgt die Abnahme und Versendung der Bioproben für das strukturierte Biobanking (Abb. 3). Dieses umfasst neben peripherem Blut und Knochenmark auch einen Wangenschleimhaut-Abstrich oder in Einzelfällen eine Hautbiopsie, um gegebenenfalls Keimbahnmutationen erfassen zu können. Die Datenerfassung und

GSG-MPN: Registrierung und Pseudonymisierung

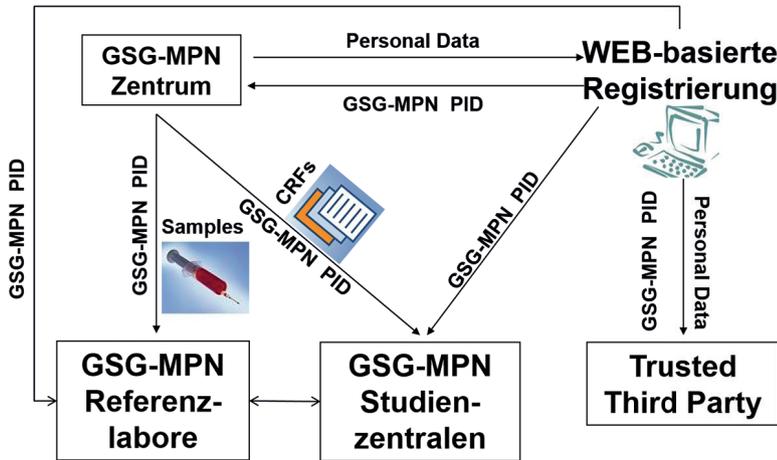


Abb. 2: Registrierung und Pseudonymisierung von Patienten im klinischen Patienten-BioRegister der GSG-MPN.

die Bioproben-Asservierung erfolgen seriell bei Studieneinschluss/Diagnose, einmal pro Jahr im Verlauf sowie bei Progress der Erkrankung oder bei Eintreten einer MPN-assoziierten Komplikation. Die Referenzlabore der GSG-MPN werden in Ulm von Frau Professor K. Döhner und in Aachen von Herrn Professor S. Koschmieder geleitet.

Ein weiterer Schwerpunkt der GSG-MPN ist die Durchführung von akademischen Studien im Sinne von IITs. Hier sind aktuell drei Studien aktiv bzw. werden in Kürze aktiviert:

1. POMINC-Studie bei primärer und sekundärer Myelofibrose (Leiterin: Prof. K. Döhner, Ulm),
2. Ruxo-BEAT bei ET und PV (Leiter: Prof. S. Koschmieder, Aachen) und

3. Ruxoallo-Studie bei primärer und sekundärer Myelofibrose (Leiter: Prof. N. Kröger, Hamburg).

Gleichzeitig werden durch die GSG-MPN zwei große, europaweit laufende Register koordiniert, das ERNEST-Register (Koordinator: Prof. A. Reiter, Mannheim) und das europäische Schwangerschaftsregister bei MPN (Koordinator: Prof. M. Griesshammer, Minden).

Die GSG-MPN hat sich darüber hinaus in einer konstituierenden Sitzung am 17.06.2015 in Frankfurt folgende zukünftige Ziele zur Aufgabe gemacht:

1. Durchführung klinischer Studien (IITs)
2. Evaluation klinischer Parameter, insbesondere Risiko- und Prognosefaktoren bei MPN
3. Evaluation prädiktiver Marker bei MPN
4. Evaluation der Lebensqualität und von Versorgungsaspekten
5. Monitoring minimaler Resterkrankung (z. B. *JAK2-/CALR-MRD*)
6. Nationale und internationale Kooperationen, Durchführung von Metaanalysen
7. Durchführung Grundlagen-orientierter Forschungsprojekte
8. Kooperation mit dem Referenz-Pathologie-Netzwerk (RefPathNet).

Strukturiertes und serielles Biobanking

Aachen (Prof. S. Koschmieder) – Ulm (Prof. K. Döhner)

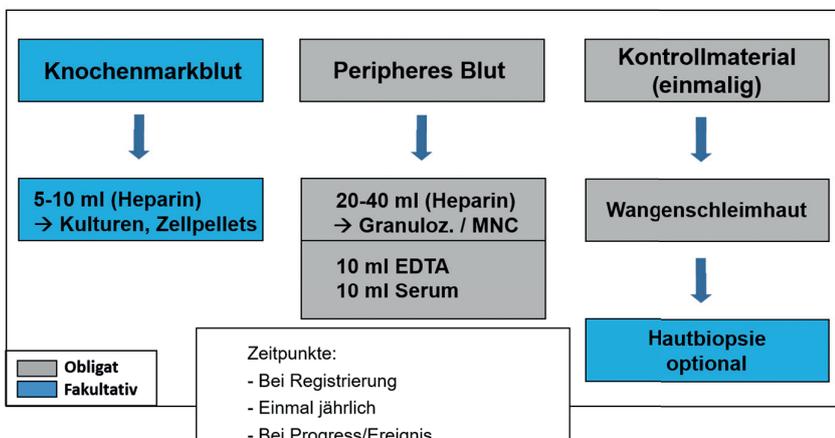


Abb. 3: Strukturiertes und serielles Biobanking im Register der GSG-MPN.



Prof. Dr. Martin Griesshammer
 Klinik für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin, Mühlenkreiskliniken Johannes Wesling Klinikum Minden, Minden

Prof. Dr. Steffen Koschmieder
 Klinik für Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und Stammzelltransplantation Medizinische Fakultät der RWTH Aachen

Prof. Dr. Konstanze Döhner
 Klinik für Innere Medizin III, Zentrum für Innere Medizin, Universitätsklinikum Ulm

Prof. Dr. Tim Brümmendorf
 Klinik für Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und Stammzelltransplantation Medizinische Fakultät der RWTH Aachen