**TÜRKİYE SOLUNUM ARAŞTIRMALARI DERNEĞİ ARAŞTIRMA DESTEK FONU PROJE ÖNERİ FORMU**

**Proje Adı :**

Oligometastatik ve polimetastatik KHAK’de sağkalım farklı mıdır?

**Proje Yürütücüsü :**

TÜSAD Akciğer Kanseri Çalışma Grubu adına Dr Pınar Akın Kabalak ve Dr Melahat Uzel Şener

**İletişim Bilgileri :**

Atatürk Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi EAH, Ankara/TÜRKİYE

+9003125677821, 05056836648 (Dr Pınar Akın Kabalak),

+9003125677541, 05056497438 (Dr Melahat Uzel Şener)

E-mail: pinarakinn@yahoo.com /pinarakinn@gmail.com/

 melahatuzeldr@yahoo.com.tr

**Projenin Süresi : 8 ay**

**Amaç ve Kapsam :**

Oligometastatik yaygın evre KHAK’de sağkalımın polimetastatik olgulara göre daha iyi olduğunu gösteren sınırlı sayıda hasta ile yapılmış çalışmalar vardır (1, 2). KHDAK’de, senkron oligometastatik hastalığın net bir tanımı olmamakla beraber, sistemik ve lokal ablatif tedavilerin birlikte kullanımı ile sağkalım avantajı gösterilmiştir (3). Standart KT ile sağkalımın 8-13 ay arasında olduğu KHAK için hangi hastalarda lokal tedavilerin eklenmesinin yararlı olacağı tam olarak açıklanmamamıştır.

**Primer sonlanım noktası:**

Polimetastatik ve oligometastatik KHAK olgularında sağkalım farkı

**Sekonder sonlanım:**

Metastatik organ yeri, metastatik organ sayısının, bir organdaki metastaz sayısına göre tedaviye alınan yanıt

 Metastatik KHAK’de torasik RT eklenen olgularda yaşam süresi analizi

**Yöntem :**

Çalışma tipi: Retrospektif, karşılaştırmalı

Çalışma yeri: Çok merkezli

**Çalışma aralığı:** 1.1.2010-1.7.2020 temmuz arası

Çalışmaya dahil edilme kriteri:

1-Histopatolojik/sitolojik olarak KHAK’ li hastalar

2- Yaygın (metastatik) evre olgular

**Evreleme tekniği** (*Bu nokta klinisyen yaklaşımı ve merkezin imkanlarına göre değişkenlik gösterebilir)*

-PET-BT + Kranial BT/MRG

-Toraks+Abdomen BT+kemik cx + Kranial BT/MRG

**Çalışma dışı kalacak hastalar:**

Kombine KHDAK+KHAK olgular

KHDAK’li hastalar

Akciğer dışı malignitesi olan olgular

Komplet evreleme işlemi yapılmayan olgular

**Elde edilecek veriler: (Tüm çalışma popülasyonuna ait)**

* Demografik özellikleri;

Ad/soyad, TC kimlik no, cinsiyet,

Yaş

Tanı tarihi

Sigara kullanım durumu: Aktif içici ( ), Eski içici ( ), Hiç kullanmayan ( ) (EK-1)

* Metastatik odak (lar)

Karaciğer ( ), beyin ( ), kemik ( ), surrenal ( ), Batın LAP ( ), Karşı akciğer ( ) Diğer ( )

* **Metastaz sınıflaması**
* Grup 1. Tek organda tek metastaz
* Grup 2. Tek organda 2-5 arası metastaz
* Grup 3. Tek organda 6 ve daha fazla metastaz
* Grup 4. 2 ve daha çok organda metastaz

*Hasta sayısı dağılımına göre grup 3 modifiye edilebilir*

* Uygulanan tedaviler:

Kemoterapi (KT) ( ) KT+Konsolidatif toraks RT+PCI ( ) KT+PCI ( )

* Kemoterapi rejimi (1. Aşama)

Etoposit + Sisplatin ( ),

Etoposit + Karboplatin ( )

İrinotekan ( )

İrinotekan+Sisplatin ( )

İrinotekn +karboplatin ( )

Siklofosfamid+doksorubisin+vinkristin CAV ( )

 - Palyatif RT verildi mi? Evet ( ) Hayır ( )

 - Palyatif RT bölgesi: Kemik ( ), Kranial ( ), Toraks ( )

 - Progresyon Tarihi:

* Progresyonsuz yaşam süresi (ay)
* Ölüm Tarihi:
* Toplam yaşam süresi (ay)

**Beklenen sonuçlar**

# KHDAK için dahi oligometastatik hastalık kavramında bir netlik olmadığı gibi KHAK için bir fikir birliği raporuna yetecek kadar bile çalışma bulunmamaktadır.

# Bu çalışma sonuçlandığında hem ülkemizden çıkan geniş bir popülasyon ile ortaya koyulmuş bir veri elde edileceği hem de ileride yaygın evre KHAK de daha agresif tedavi yaklaşımlarında endikasyonları belirlemede ışık tutacağı kanaatindeyiz.

**İlgili Kaynaklar :**

1. Shirasawa M, Fukui T, Kusuhara S, Harada S, Nishinarita N, Hiyoshi Y et al. Prognostic differences between oligometastatic and polymetastatic extensive disease-small cell lung cancer
2. Xu LM, Cheng C, Kang M, Luo J, Gong LL, Pang QS et al. Thoracic radiotherapy (TRT) improved survival in both oligo- and polymetastatic extensive stage small cell lung cancer. Sci Rep. 2017 Aug 23;7(1):9255. doi: 10.1038/s41598-017-09775-0
3. Giaj-Levra N, Giaj-Levra M, Durieux V, Novello S, Besse B, Hasan B et al. Defining Synchronous Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer: A Systematic Review. Defining Synchronous Oligometastatic Non-Small Cell Lung Cancer: A Systematic Review.

**Araştırma Olanakları** : Araştırmaya katılmak isteyen merkez ve/veya hekimler

**Çalışma Takvimi :**

Çalışmaya katılacak merkezlerin belirlenmesi ve etik kurul onayı alınmasının ardından veri toplama süresi 6 ay (retrospektif olması nedeni ile mevcut vakalara ek olarak önümüzdeki 6 ay yeni hasta alımı yapılacaktır) olarak planlanmıştır.

**Etik Kurul Onay Tarih ve Numarası :**

**Projeye Katılan kuruluş(lar) İzin Veren Yetkili İmza:** SBÜ Atatürk GHCEAH/Ankara

**Araştırmacılar: Daha sonra belirlenecektir**

**Ad-Soyad Unvan/Görev Birim İmza**

**Proje Harcamaları:** Bu proje için herhangi bir harcama gerekmemektedir.

**Alet – Malzeme Adı Satınalma Şekli Birim Fiyatı Adedi Toplam Fiyatı:**

**Hizmet Alımları Bütçesi**

**Bakım – Onarım Masrafları**

**Seyahat Giderleri**

**Proje Toplam Bütçesi :** Bu proje bütçe gerektirmemektedir

**EKLER**

**EK-1.** Definitions of smoking status

**EK-2.** The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for Revision of the TNM Stage Groupings in the Forthcoming (Eighth) Edition of the TNM Classification for Lung Cancer

**EK-3.** Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group.

**EK-4.** Revised ESTS guidelines for preoperative mediastinal lymph node staging for non-small-cell lung cancer

**EK-5.** 2nd ESMO Consensus Conference on Lung Cancer: early-stage non-small-cell lung cancer consensus on diagnosis, treatment and follow-up

**EK-6.** Complete resection in lung cancer surgery: proposed definition