

BREAST HEALTH WORKING GROUP INTERNATIONAL (BHWGI)
Uluslararası Meme Hastalıkları Çalışma Grubu (UMHCG)

ONGOING STUDIES (YÜRÜTÜLEN ÇALIŞMALAR)

I. METASTATİK MEME KANSERİNDE METASTAZA GİRİŞİMİN SAĞKALIMA ETKİSİ: Kayıt Çalışması: IMET Çalışması; MF 14-02

EFFECT OF METASTASIS INTERVENTION ON SURVIVAL IN METASTATIC BREAST CANCER: Registry Study: IMET Study; Protocol MF 14-02

PI: Beyza Özçınar, Lutfi Dogan

Co-PI: Arda IŞIK

Chairs; Atilla Soran, Serdar Ozbas

Contact (Yurutuculer); Beyza Ozcinar

drbeyza@hotmail.com

Arda Isik: kararda@yahoo.com

Clinicaltrials.gov: NCT02251353

Interventional (operable) liver and / or lung metastases detected in patients treated with a diagnosis of breast cancer (resection and / or radiofrequency ablation therapy and / or transcatheter arterial chemoembolization and / or cyberknife stereotactic radiosurgery and / or ethanol injection and / or cryosurgery) is to investigate its effect on overall survival rates.

Determination of disease-free survival and / or progression-free survival rates

Determination of patient subgroups that will undergo metastasis intervention (surgery)

Determining the best time for metastasis intervention (surgery)

Determination of treatment-related morbidity and mortality rates

Determination of QoL in long-term follow-up depending on the treatment / interventions to be applied and comparison of patients with early stage breast cancer with QoL

Patients to be included in the study:

Patients with liver and / or lung metastases at the time of initial diagnosis and primary tumor undergoing surgery

Patients with operable lung and / or liver metastases in follow-up after primary therapy

Patients with only lung and / or liver metastases after primary chemotherapy (Those with limited intra-abdominal metastasis other than operable liver and / or lung metastasis (perihepatic lymph nodes)

Date of patients to be enrolled in the study: 1 October 2014 - 31

December 2020

6-month interim evaluations

Meme kanseri tanısıyla tedavi edilen hastalarda saptanan girişim yapılabilir (ameliyat edilebilir) karaciğer ve/veya akciğer metastazlarında uygulanacak girişimin (rezeksiyon ve/veya radyofrekans ablasyon tedavisi ve/veya transkateter arterial kemoembolizasyon ve/veya cyberknife stereotaktik radyocerrahi ve/veya etanol enjeksiyonu ve/veya kriyocerrahi) genel sağkalım oranları üzerine etkisinin araştırılmasıdır. Hastalısız sağkalım ve/veya progresyonsuz sağkalım oranlarının belirlenmesi

Metastaza girişim (cerrahi) uygulanacak hasta alt gruplarının belirlenmesi

Metastaza girişimin (cerrahi) için en uygun zamanın belirlenmesi

Tedaviye bağlı morbidite ve mortalite oranlarının belirlenmesi

Uygulanacak tedavi / girişimlere bağlı uzun dönem takipte QoL

belirlenmesi ve erken evre meme kanserli hastaların QoL ile

karşılaştırılması

Çalışmaya alınacak hastalar:

İlk tanı anında karaciğer ve/veya akciğer metastazı olan ve primer tümörü cerrahi uygulanan hastalar

Primer tedavi sonrası takipte ortaya çıkan opere edilebilir akciğer ve/veya karaciğer metastazlı hastalar

Primer kemoterapi sonrası sadece akciğer ve/veya karaciğer metastazı

kalan hastalar (Ameliyat edilebilir karaciğer ve/veya akciğer metastazı

dışında sınırlı karın içi metastazı olanlar (perihepatik lenf nodları)

Çalışmaya kayıt edilecek hastalar için tarih: 1 Ekim 2014-31 Aralık 2020

6 aylık ara değerlendirmeler.

**II. Erken Evre Meme Kanserli Yaşlı Hastalarda Aksilla
Cerrahisi Göz Ardı Edilebilir mi?**

“ELDERLY BREAST CANCER AXILLARY SURGERY”- EBA

Protocol MF 21- 01

PI: Ayfer Kamali Polat ; ayferkp@yahoo.com

Yürütücüler: Hande Koksali; drhandeniz@yahoo.com

Gul Daglar; guldaglar@yahoo.com

İletişim: Gul Daglar; guldaglar@yahoo.com

Chair: Atilla Soran

**Omission of axillary staging in elderly patients with early stage
breast cancer**

MF protocol 21- 01

PI: Ayfer Kamali Polat; ayferkp@yahoo.com

Co-I: Hande Koksali; drhandeniz@yahoo.com

Co-I: Gul Daglar; guldaglar@yahoo.com

Contact: Gul Daglar; guldaglar@yahoo.com

Chairs: Atilla Soran

Purpose : The aim of this study is to evaluate whether the omission of axillary staging has an impact on breast cancer outcomes in elderly patients (70 years and older) with clinically negative axilla. The outcome measures are overall survival, disease free survival, breast cancer specific survival and disease free survival.

STUDY PLAN:

In this study, investigation will be based on determining whether there is a subgroup that can possibly omit axillary surgery in the breast cancer patient group of 70 years and older with lower risk criteria, and to create a further prospective study plan.

EBA-MF 21-01:

Inclusion criteria

>70 years old

Stage 0-Stage IIIA

Any tumor type

Exclusion criteria

Clinically >T4, M+

Amaç: Aksilla cerrahisini göz ardı edebileceğimiz bir grup olarak seçilen 70 yaş ve üzeri hastalarda, klinik ve radyolojik değerlendirme ile aksillada lenf nodu negatif ise, aksillaya herhangi bir cerrahi işlem yapmadan, sadece memeye cerrahi uygulayarak, cerrahi sonrası adjuvant tedavilerle hastaların takiplerine devam etmek.

ÇALIŞMA PLANI:

Erken Evre Meme Kanseri Yaşlı Hastalarda Aksilla Cerrahisi
“ELDERLY BREAST CANCER AXILLARY SURGERY” Çalışmasının amacı, düşük risk kriterlerine sahip 70 yaş ve üzeri hasta grubunda, aksilla cerrahisini göz ardı edebileceğimiz bir grubun olup olmadığını belirlemek ve bir sonraki aşamada, prospektif bir çalışma planını oluşturmaktır. Bu amaçla **ilk aşamada, ülkemizdeki 70 yaş ve üzeri hasta grubunda tümör özellikleri, uygulanan tedavi seçenekleri hakkında retrospektif verilerin kayıt edilmesi** planlanmıştır. Verilere geriye dönüş sırasında, seçilen yaş grubu hakkında detaylı veri elde edebilmek için dahil edilme kriterleri esnek tutulmuştur (örn. dahil edilen tümör evresi Stage 0-Stage IIIA). İlk aşamadan elde edilen sonuçlar ışığında aksilla cerrahisini göz ardı edebileceğimiz grup için çalışmanın

ikinci aşması olan prospektif bölümünün (EBA-PRO-MF 21-04'ün planlaması yapılacaktır.

Çalışma planı 1. aşaması aşağıda detaylı açıklanmıştır.

1.AŞAMA: EBA-MF 21-01: Multisentrik / Retrospektif

Ocak 2005-Ocak 2020 arası meme kanseri nedeniyle cerrahi tedavi uygulanan, tanı anında 70 yaş ve üzeri erken evre (Stage 0-IIIA) hastalarda ülkemizdeki uygulanan tedavileri kayıt altına almayı planlıyoruz.

Elde edilen survival verileri “PREDICT” online ile de hesaplanarak karşılaştırılacaktır.

PREDICT: *“Development of the model was a collaborative project between the Cambridge Breast Unit, University of Cambridge Department of Oncology and the UK's Eastern Cancer Information and Registration Centre (ECRIC) (now part of the National Cancer Registration and Analysis Service) and was supported by an unrestricted educational grant from Pfizer Limited (the company had no input into the model at all). Predict has been endorsed by the American Joint Committee on Cancer.”*

<https://breast.predict.nhs.uk/tool>

Dahil edilme kriterleri

70 yaş üstü kadın

Stage 0-Stage IIIA

Tümör tipi ayrımı yoktur

Uygulanan cerrahilerin, meme ve aksilla, tümü dahil edilebilir

Hariç olma kriterleri

Klinik >T4, M+

Takipler ve sonlanım

- En son izlem zamanları
- Durumu: Hastaliksız / hastalık var

- Hastalık rekürrens zamanı
- Rekürrens yeri: Lokal / uzak ve yerleri
- Rekürrens için ek tedavi yapıldıysa kayıt edilmesi
- Sağkalım; DFS, OS
- Ölüm: Meme kanseri nedeniyle/meme kanseri dışı

Çalışma Takvimi: Protokolun paylaşılması: **10 Şubat 2021**

1. Aşama verilerin teslim edilmesi için son tarih: **15 Mart 2021**

İlk sonuçların grupla paylaşılması: **30 Mart 2021**

III. Protokol; MF18-03 Baştan Klinik Aksilla Pozitif Hastalarda Neoadjuvan Kemoterapi Sonrası Sadece Sentinel Lenf Nodu Uygulanan Hastalarda Lokal ve Genel Sağkalım: NEOSENTİTÜRK; Protokol MF18-03 Multisentrik Kayıt alışması
PI: Neslihan Cabioęlu
neslicab@yahoo.com
Contact (Yürütücüler): Neslihan Cabioęlu, Hasan Karanlık
Chairs: Neslihan Cabioęlu, Hasan Karanlık, Mahmut Müslümanoęlu, Abdullah İğci, Vahit Özmen

Clinicaltrials.gov: NCT04250129

SENTINEL LYMPH NODE BIOPSY ALONE IN CLINICALLY NODE-POSITIVE BREAST CANCER AFTER NEOADJUVANT CHEMOTHERAPY: Turkish Multicentric NEOSENTITURK-TRIAL/MF-18-03
(<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04250129> (accessed February 2020))

Background/Aim:

Omitting axillary lymph node dissection (ALND) following sentinel lymph node biopsy (SLNB) in patients with locally advanced breast cancer (LABC) after neoadjuvant chemotherapy (NAC) is still controversial. Our aim is to find out whether omitting ALND could be oncologically safe in a subgroup of patients with residual nodal disease in SLNs after NAC.

STUDY PROTOCOL

Inclusion Criteria:

Age:18-70

T0-4, N1-3, M0

Exclusion:

Inflammatory breast cancer,

pregnant patients

Patients with metastatic disease

Study protocol:

All patients with clinically positive axilla will undergo neoadjuvant chemotherapy. Axillary FNA is not mandatory, presense of radiologically suspicious lymph nodes will be also considered as clinically axilla positivity.

All patients with clinically node negativity (physical exam, USG, and/or MRI, PET-CT) after Neoadjuvant Chemotherapy (NAC) will be considered for SLNB with any technique (blue dye alone, radionuclide alone or both combined) and any breast surgery (mastectomy or breast conservation). PET-CT and MRI are not mandatory. PE and USG and/or MRI are preferred. At least, 2 sentinel lymph nodes will be obtained. Intraoperative evaluation of SLNs is recommended.

All patients with clinically-negative axilla and underwent SLNB will be included into the study:

- 1) SLNB (-)/(+) & level 1-3 RT (N=1000)
- 2) SLNB(-)/(+)&ALND & level 3 RT (+/-level 1-2) (N=1000)

Primary Endpoint: The primary endpoints are disease free survival defined as time from diagnosis of cancer to any event as local, regional or distant recurrence, and disease specific survival defined as time from diagnosis to death from breast cancer, and overall survival defined as time from diagnosis to death from any cause.

Secondary Endpoint: The secondary endpoints are patient reported morbidity outcomes such as lymphedema or shoulder function.

Statistics:

Kaplan Meier survival test will be used to calculate the disease free and disease specific survival. Between February 2019 and January 2025, over 2000 patients were registered into the study.

AMAÇ:

Baştan klinik nod pozitif hastada neoadjuvant kemoterapi (NAK) sonrası aksillanın klinik fizik muayene ve radyolojik olarak negatifleşen hastalarda uygulanan sentinel lenf nodu biyopsisi (SLNB) tekniğine aksiller lenf nodu diseksiyonunun (ALND) eklenmesinin sürviye katkısı bilinmemektedir.

Bu çalışmada çalışmaya katılan merkezdeki cerrahın yaklaşımına ve multidisipliner kurul kararına göre neoadjuvan kemoterapi sonrası SLNB (+) olup ALND yapılmayan hastaların hastalısız ve hastalık spesifik sağkalım açısından ALND yapılan hastalarla karşılaştırılması amaçlanmaktadır. Sonuç olarak SLNB(+) kalmış hastalarda ALND yapmanın sürviye katkısı araştırılacaktır. Benzer şekilde baştan aksilla pozitif hastada NAK sonrası hem klinik hem de SLNB negatif olan hastalar da sadece SLNB yapılan ve SLNB negatif olmasına rağmen ALND uygulanan hastalar da birbirleriyle genel ve lokal nüks açısından karşılaştırılacaktır. Bu çalışmayla NAK sonrası SLN larda residual hastalık kalması durumunda hangi hastalarda RT yapılması koşuluyla ALND yapılmamasının onkolojik açıdan güvenilirliği de saptanacaktır.

ÇALIŞMA PROTOKOLÜ

Hasta Alma kriterleri:

1. T0-4, N1-3 klinik presentasyon
2. >18 y bayan hasta.
3. Aksiller İAB veya kor biyopsi ile nod pozitif olduğu ortaya konmuş veya klinik aksilla pozitif hasta
4. İnvazif meme kanseri

Hasta Dışlama Kriterleri:

- 1) Gebelik veya emzirme,
- 2) Önceden geçirilmiş aksiller cerrahi,
- 3) İnflamatuvar meme kanseri,
- 4) Sentinel lenf nodu biyopsisi yapılmadan ALND yapılması
- 5) İnflamatuvar meme kanseri,
- 6) Lenf nodlarında mavi boyanma yok veya radio aktif izotop negative ise (Sentinel lenf nodu biyopsisi teknik olarak yapılamamışsa)
- 7) Sistemik metastaz olması
- 8) Periferik lenfatik RT almamış hasta

ÇALIŞMA PROTOKOLÜ

Çalışmaya Etik kurul çıkmasını takiben 2019 Şubat başından başlanarak 2025 Ocak başına dek tüm klinik T0-T4/N1-N3 non-metastatik hastalar alınacaktır. 5 yılda toplamda 2000 hasta çalışmaya dahil edilecektir. Medyan takip 36 ay olunca çalışmaya hasta alımı sonlandırılacaktır.

Çalışma grubu 4 gruba ayrılacaktır:

- A. SLNB(-) olup ALND yapılmayan hastalar (n=500)
- B. SLNB(-) olup ALND yapılan hastalar (n=500)
- C. SLNB (+) olup ALND yapılmayan hastalar (n=500)
- D. SLNB(+) olup ALND yapılan hastalar (n=500)

Kısaca:

- 3) SLNB (-)/(+) & level 1-3 RT (N=1000)
- 4) SLNB(-)/(+) & ALND & level 3 RT (+/-level 1-2) (N=1000)

Tüm hastalara MKC veya mastektomi olsun göğüs duvarına ve level 1-3 lenfatik RT uygulanacaktır. Mammaria interna ışınlanması radyasyon onkolog tercihinin bırakılacaktır. Gruplar randomize edilmeyecek ve merkezlerdeki cerrahların tutumuna göre cerrahi girişim yapılacak ve tüm hastalar kayıt altına alınacaktır.

Tavsiye edilen cerrahi standartlar:

- Neoadjuvant kemoterapi öncesi meme MRI, PET-CT ve ayrıntılı aksiller USG çekilmesi
- İAB ile kemoterapi öncesi şüpheli lenf nodunun patolojik olarak verifiye edilmesi.
- USG de hem memedeki tümörün hem de aksiller en patolojik lenf nodunun 1 klipsle işaretlenmesi (şart değil)
- NAK sonrası ayrıntılı aksilla ve meme USG gerekirse MRI ve MMG, gerekirse PET CT

- En az 2 sentinel lenf nodu çıkarma (sadece 1 sentinelin var olduğu durumlarda aynı lenfatik kanalın drene olduğu en yakın 2. Ele şüpheli gelen lenf nodları da sentinel lenf nodu kabul edilecektir.
- Perop sentinel lenf noduna X-ray çekilerek klipsin içinde olup olmadığının incelenmesi (klipsli LAP yoksa şart değil)
- Frozen yapılması şiddetle önerilir.
- Standart H&E boyama
- Nod-pozitif: İzole tümör hücreleri, mikrometastazlar ve makrometastazlar nod pozitif olarak tanımlandı.
- Nod-negatif: Hiçbir metastatik hücrenin en son paraffin blokta saptanmaması.
- Çalışmamıza prospektif olarak hasta alınacak ve hastaların demografik özellikleri, sentinel lenf nodu biyopsisi tekniği, toplam çıkarılan SLN sayısı, kaç adet SLN metastazı olduğu, SLN metastaz büyüklüğü, ekstrakapsüler ekstansiyon varlığı, tümör özellikleri, moleküler alt grupları şeklinde tüm veriler kaydedilecektir.

All patients with clinically-negative axilla and underwent SLNB will be included into the study:

AMAÇLAR:

Primer Amaçlar: Bu çalışmadaki amaç bu tür hastalarda ameliyat sonrası uygulanan radyoterapinin uygulanması şartıyla 5- ve 10- yıllık aksiller local, lokorejyonel, sistemik nüks oranlarını ve hastaliksız ve hastalık spesifik ve genel sağkalım oranlarını saptamaktır.

Sekonder Amaçlar: Erken evre meme kanserinde olduğu gibi lokal ileri meme kanserinde kemoterapiye iyi yanıt vermiş seçilmiş hasta gruplarında lokal ve genel sağkalımı etkilemeksizin gereksiz aksillar kürajdan kaçınarak lenfödem ve omuz hareket kısıtlılığı gibi aksiller diseksiyon sonrası oluşabilecek komplikasyonları azaltmak. Bu amaçla lenfödem, omuz hareket kısıtlılığı ve yaşam kalitesi ölçümleri kullanılacaktır.

İstatistik:

Şubat 2019-Ocak 2025 yılları arasında yaklaşık 2000 hasta alımı yapılarak, Kaplan Meier testiyle hastaliksız ve hastalık spesifikve genel sağkalım testleri ile sürvi analizleri yapılacaktır.

IV-Erken evre meme kanserli olgularda PET-CT çekiminin tedavi planı ve cerrahi şekli üzerine etkisinin araştırılması.

MF Protocol 21-2

The importance of PET-CT on the treatment plan and surgery in patients with early-stage breast cancer.

PI: Osman Toktas; osmantoktas@windowslive.com

Co-PI: Mehmet Ali Nazli; mnazli46@yahoo.com

Chair: Atilla Soran

Hypothesis: PET-CT scan less likely to change the treatment plan and surgery in early-stage breast cancer (TNM-clinical and pathological-stage I, II).

Aim: To investigate the effect of PET-CT, which is frequently used in breast cancer cases in the world and in a developing country, on the treatment plan and surgery in patients with early-stage breast cancer and to determine the place of PET-CT in the treatment plan of these patients. This study result will give us the information of current usage of very expensive imaging modality of PET-CT and this may guide us who needs PET-CT.

Retrospective registry study.

Inclusion criteria:

- Clinical and pathological TNM stage I and II patients will be included in the study.

Exclusion criteria:

- Patients with in-situ (DCIS and LCIS) cancer and patients with locally advanced stages (Stage III and IV)

Pregnancy T1-3, N0-1, M0

Study Protocol:

- Patients with early stage (stage I, II) breast cancer will be determined.

- Patients should have physical examination and breast imaging (USG, MMG and/or MRI).
- A treatment plan and surgical method will be determined for the patient with a multidisciplinary approach in the light of clinical and imaging.
- For any reason or in case of doubt, the final decisions of the patients who undergo PET-CT will be compared with the decisions before the PET-CT scan, and whether there is a change in the treatment plan or the surgery method.
- It will be determined whether PET imaging creates changes in the treatment plan of early-stage breast cancer or how many patients it contributes to the treatment.

Working Groups:

- 1) Cases whose treatment plan is changed after PET-CT scan
- 2) Cases whose treatment plan does not change after PET-CT scan

PET-CT Çalışma Protokolü:

Hipotez: Gelismekte olan ülkelerde erken evre meme kanserli olgularda (TNM - klinik ve patolojik- evre I, II de PET-CT çekmek tedavi planını ve cerrahi seklini değiştirmiyor.

Amaç: Dünyada ve ülkemizde meme kanserli olgularda sık kullanılan PET-CT'nin erken evre meme kanserli hastalarda tedavi planına ve cerrahi seçeneğine etkisini araştırmak ve bu hastaların tedavi planında PET-CT'nin yerini belirlemek.

Çalışmanın sonucunda çok pahalı bir modalite olan PET-CT'nin gereksiz kullanımları azaltılabilir.

Retrospektif kayıt çalışması.

Çalışmada karşılaştırma grubu mevcut değil.

Çalışmaya alma kriterleri:

- Klinik ve patolojik TNM evre I ve II hastalar çalışmaya alınacak.
- Yaş:18-70
- T1-3, N0-1, M0

Çıkarma kriterleri:

- İn-situ (DCIS ve LCIS) kanserli hastalar ve lokal ileri evre (Evre III ve IV) olan hastalar çalışma dışı bırakılacak.
- Gebelik

Çalışma Protokolü:

- Erken evre (evre I, II) meme kanserli hastalar belirlenecek.
- Hastaların fizik muayene ve meme görüntülemeleri (USG, MMG ve/veya MRI) yapılmış olmalı.
- Klinik ve görüntülemeler ışığında multidisipliner yaklaşım ile hastaya bir tedavi planı ve cerrahi şekli belirlenecek.
- Herhangi bir nedenden dolayı ya da şüphe halinde PET-CT çekilen hastaların nihai kararları PET-CT çekimi öncesindeki kararlar ile karşılaştırılarak, tedavi planında veya cerrahi şeklinde değişiklik olup olmadığına kaydedilecek.
- PET çekiminin erken evre meme kanserli olguların tedavi planında değişiklik oluşturup oluşturmadığı ya da yüzde kaç hastada tedaviye katkı sağladığı belirlenecek.

Çalışma Grupları:

- 5) PET-CT çekimi sonrası tedavi planı değişen olgular
- 6) PET-CT çekimi sonrası tedavi planı değişmeyen olgular

**COVID-19 PANDEMİSİ SIRASINDA TANI ALAN MEME
KANSERLİ HASTALARA YAKLAŞIMLARDAKİ
FARKLILIKLAR VE BUNLARIN SAĞKALIM ÜZERİNE OLASI
ETKİLERİ: Kayıt Çalışması MF protokol 20-01**

**THE MODIFICATIONS IN MANAGEMENT OF THE PATIENTS WITH
BREAST CANCER AND THEIR POSSIBLE EFFECTS ON SURVIVAL
DURING COVID-19 PANDEMIC: Registry Study Protocol Number: MF 20-01**

PI ve Yürütücü: Dr. Hande KÖKSAL (drhandeniz@yahoo.com)

**Chairs: Dr. Atilla SORAN
Dr. Serdar ÖZBAŞ**

The aim of the study is to evaluate the modifications in treatment of the patients with breast cancer and to analyze their possible effects on overall survival during Covid-10 pandemic. We have planned to register breast cancer patients to the Excel file with their clinical findings, pathology reports and treatment modalities since WHO announced “Pandemic” on 11 March, 2020. The registration will be on going throughout the pandemic. We are planning to follow up these patients for five years in order to find out the possible effects of these modifications on overall survival.

Inclusion criteria for breast cancer patients:

- Undergoing surgical procedure just after the diagnosis,
- Or; undergoing neoadjuvant chemotherapy regimen after diagnosis,
- Or; undergoing operation after the completion of neoadjuvant chemotherapy,
- Or; patients whose neoadjuvant chemotherapy is extended and surgery is delayed.

Contact: Hande KOKSAL, MD

E-mail: drhandeniz@yahoo.com

GSM: +90 531 9903308

Protokol:

Dünya Sağlık Örgütü tarafından COVID-19 için ‘Pandemi’ olarak ilan edilen tarih olan 11 Mart 2020 ‘den itibaren tüm yaşamımızda olduğu

gibi meme kanserli hastalara yaklaşımımızda da bazı değişiklikler oldu ve tedavi planlamasında modifikasyonlara gitmek durumunda kaldık. Bu çalışma ile Pandemi döneminde ülkemizdeki meme kanserli hastalara yaklaşımımızı değerlendirecek bir kayıt oluşturmayı planladık. Ayrıca bu tedavi modifikasyonlarının genel sağkalım oranları üzerine olası etkisini de gözlemlemeyi amaçladık.

- Çalışmaya 11 Mart 2020'den itibaren olan olgularımızı alacağız ve oluşturulan excel dosyasına klinik, patoloji bilgileri ve tedavi protokollerini içerecek şekilde kaydedeceğiz.
- Kayıtlar pandemi süresince devam edecek.
- Kayıt edilen hastaların 5 yıllık takiplerini de göreacağız.

Kayıt edilecek hastalar: Meme kanseri tanısı alıp;

- tanıdan sonra cerrahi uygulanan hastalar
- tanıdan sonra neoadjuvan kemoterapiye yönlendirilen hastalar
- neoadjuvan kemoterapi sonrası opere edilen hastalar
- neoadjuvan kemoterapisi uzatılıp cerrahisi ertelenen hastalar

Çalışma Takvimi:

- **Protokolün paylaşılması:** 6 Nisan 2020
- **İlk verilerin teslim edilmesi için son tarih:** 11 Mart 2021
- **İlk sonuçların çalışma grubuyla paylaşılması:** Nisan 2021

T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından 2020-05-12T17_50_32 sayılı karar ile çalışma onay almıştır.

**BREAST HEALTH WORKING GROUP INTERNATIONAL (BHWGI)
Uluslararası Meme Hastalıkları Çalışma Grubu (UMHCG)**

Occult Meme Kanserinin Yönetimi

Occult Breast Cancer Management

OB-MF Protocol 21-03

PI: Ayfer Kamali Polat; ayferkp@yahoo.com

CoI: Araştırmacı: Arzu Akan akanarzu@hotmail.com

Araştırmanın sorumluları: Vahit Özmen, Ayfer Kamali Polat

Amaç:” Çalışmada, klinik-radyolojik occult meme kanseri tanısı alan hastalarda tanı yöntemleri ve uygulanan tedavi seçeneklerinin değerlendirilmesi, hastalarda sağ kalıma etki eden faktörlerin ortaya konması amaçlanmıştır.

OB-MF Protocol 21-03 Çalışma planı: Multisentrik / Retrospektif

Ocak 2005-Ocak 2020 arası “**occult meme kanseri**” tanısıyla cerrahi tedavi uygulanan hastalarda ülkemizdeki uygulanan tedavilerin kayıt altına alınması ve hasta grubunda; tümör özellikleri, radyolojik patolojik tanı yöntemleri, uygulanan tedavi seçenekleri hakkında retrospektif verilerin kayıt edilmesi, preoperatif ve postoperatif tanılarda uyumun araştırılması ve sağ kalıma etki eden faktörlerin ortaya konulması planlanmıştır. Preoperatif görüntülemeye ait verilerine ulaşılan hastalarda vakaların sonuçlarından haberi olmayan meme radyolojisi uzmanı tarafından ikinci değerlendirme yapılacaktır.

Dahil edilme kriterleri

Occult meme kanseri

Hariç olma kriterleri

Preoperatif memede klinik, radyolojik ve patolojik olarak doğrulanmış tümör olması

Daha önce geçirilmiş meme ve/veya meme dışı kanser olması

Takipler ve sonlanım

- En son izlem zamanları
- Durumu: Hastalısız / hastalık var
- Hastalık rekürrens zamanı
- Rekürrens yeri: Lokal / uzak ve yerleri
- Rekürrens için ek tedavi yapıldıysa kayıt edilmesi
- Sağkalım; DFS, OS
- Ölüm: Meme kanseri nedeniyle/meme kanseri dışı

Çalışma Takvimi: Protokolün paylaşılması: **10 Mart 2021**

Verilerin teslim edilmesi için son tarih: **10 Mayıs 2021**

BREAST HEALTH WORKING GROUP INTERNATIONAL (BHWGI)

Occult Breast Cancer Management

OB-MF Protocol 21-03

PI: Ayfer Kamali polat ; ayferkp@yahoo.com

CoI: Arzu Akan akanarzu@hotmail.com

Study Chairs: Vahit Özmen, Ayfer Kamali Polat

Aim: It is aimed to evaluate the diagnostic methods and treatment options in patients diagnosed as clinical-radiological “occult breast cancer” and to reveal the factors affecting the survival of these patients.

OB-MF Protocol 21-03 Study Plan: Multicentric / Retrospective

Registration of the treatments of patients undergoing surgical treatment with the diagnosis of "occult breast cancer" between January 2005 and January 2020 is planned. In this patient group retrospective data about tumor characteristics, radiological pathological diagnosis methods, treatment options, concordance of preoperative and postoperative diagnoses and factors affecting survival will record. A second interpretation will be made blindly by a breast radiologist who is unaware of the exact case results, among preoperative imagings that was obtained.

Inclusion criteria

Occult breast cancer

Exclusion criteria

Clinically, radiologically and pathologically confirmed cancer localized in breast preoperatively

Previous breast and / or non-breast cancer

Follow-up and outcomes

Overall survival

Locoregional recurrences

Disease free survival

Distant free survival

Study periods:

Sharing the protocol: Marh 10, 2021

Data submission deadline: May 10, 2021