**RESPUBLİKA ELMİ TƏDQİQATLARIN ƏLAQƏLƏNDİRİLMƏSİ ŞURASI**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Təşkilatın adı*** | Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi  Azərbaycan Tibb Universiteti |
| ***Sənədin növü*** | Tibb üzrə Fəlsəfə Doktoru adını almaq üçün  Dissertasiya işinin  ANNOTASİYASI |
| ***Tədqiqat işinin adı*** | Süd vəzinin xərçəngi yarımtiplərinin diaqnostikasında aksilyar limfatik metastazların radio-morfoloji göstəricilərinin əhəmiyyəti. |
| ***Tədqiqat mövzusunun aid olduğu elmi problemin adı*** | Zədələnmiş qolaltı limfa düyünlərinin süd vəzi xərçənginin müxtəlif yarımtipləri ilə klinik-morfoloji əlaqəsi. |
| ***Qeydiyyata alındığı Elmi Şuranın adı*** | ***Azərbaycan Tibb Universitetinin II Müalicə-profilaktika fakültəsinin Elmi şurası*** |
| ***Qeydiyyat tarixi*** |  |
| ***Etika Komissiyasının qərarı*** | Azərbaycan Tibb Universiteti nəzdində Etik Komitə  Tel: +994125974527  Ünvan: Bakı ş. A.Qasımzadə küç. 14 |
|  |  |
| ***İxtisas şifri*** | 3225.01 |
| ***İxtisasın adı*** | Şüa-diaqnostikası |
| ***İcarçının statusu*** | Doktorant |
| ***İcraçı*** | Cəlalə Axundova Nizamddin qızı |
| ***Təvəllüdü*** | 02.11.1985 |
| ***Cinsi*** | Qadın |
| ***İş yeri və vəzifəsi*** | ATU-nin Onkoloji Klinikası, Həkim-radioloq |
| ***Əlaqə*** | Tel: 0505000039  e-mail: [dr.celale@mail.ru](mailto:dr.celale@mail.ru) |
| ***Elmi rəhbər*** | t.ü.f.d., Əsədov Əjdər Sərdar oğlu  ATU, Şüa diaqnostikası və şüa terapiyası kafedrası  Tel: 0707122222 |
| ***Elmi məsləhətçi*** | t.ü.f.d.,dos.Qasımov Nəsimi Vəli oğlu  ATU,Onkologiya kafedrası  tel: 050-203-80-34 |
| ***Sponsor*** |  |
| ***Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yerli təşkilat*** | ATU-nin Onkoloji Klinikası  Ünvan: Bakı ş. S.Vurğun 208  Tel: +994125973898, e-mail: admin@amu.edu.az |
| ***Tədiqiatın yerinə yetiriləcəyi xarici təşkilat (lar)*** |  |
| ***Şəhər və il*** | Bakı 2021 |
| ***Koordinasiya şurasına ilkin və sonrakı müraciət tarixi*** |  |
| ***AMEA qeydiyyat nömrəsi*** |  |
| ***Qeydiyyat tarixi*** |  |
| ***Maraqların toqquşması*** |  |

**TƏDQİQATIN MƏZMUNU**

|  |  |
| --- | --- |
| ***İşin adı*** | Süd vəzinin xərçəngi yarımtiplərinin diaqnostikasında aksilyar limfatik metastazların radio-morfoloji göstəricilərinin əhəmiyyəti. |
| ***Problem*** | Süd vəzi xərçənginin müxtəlif yarımtiplərinin aksilyar limfa düyünlərinə metastazlarının klinik-morfoloji görüntüsü radioloji yolla kifayət qədər müqayisəli dəyərləndirilməyib, bu müayinə metodunun yalnız praktiki müşahidələrə əsaslanması və belə aktual məsələnin (nəzərə alaq ki, il ərzində yalnız ATU-nin Onkoloji klinikasında 20 mindən artıq sayda süd vəzi müayinəsi aparılır) bu günə qədər elmi tədqiqatının aparılmaması və bu sahədə dərsliklərin, vəsaitlərin çatışmamazlığı; |
| ***Məqsəd*** | 1.Qolaltı limfa düyünlərinin süd vəzi xərçənginin müxtəlif yarımtipləri ilə klinik-morfoloji görüntüsünü radioloji yolla təyin edilməsinin elmi əsaslarının müəyyən olunması.  2. Zədələnmiş limfa düyünlərinin klinik- morfoloji xüsusiyyətinə görə süd vəzi xərçənginin bioloji yarımtipinin proqnozlaşdırılması. |
| ***Obyekt və müdaxilələr – (xəstə qrupları və müdaxilələr/proseduralar)*** | 2020-2024 cü illər ərzində süd vəzidə əllənən kütlə şikayəti ilə müraciət etmiş xəstlərin ilkin müayinəsində və təsadufi müayinədə süd vəzi xərçəngi aşkarlanmış 500 xəstədə müşahidələr aparılacaq. Bu xəstələrdə əsas diqqət süd vəzi və regionar limfa düyünlərinin müayinəsinə yönələcək.  Xəstələr 2 qrupa bölünəcək:   * Süd vəzi xərçənginin qolaltı limfa düyünlərinə azsaylı metastazı olanlar və ya olmayanlar (0-3 sayda) * Süd vəzi xərçənginin qolaltı limfa düyünlərinə çoxsaylı (sayı 4-dən çox) və konqlomeratşəkilli metastazı olanlar |
| ***Əsas qiymətləndirmə kriteriyası və onun ölçmə metodu*** | Limfa düyünlərinin forması, ölçüsü və punksion biopsiyası. |
| ***Əlavə qiymətləndirmə kriteriyaları və onların ölçmə metodları*** | Xəstələrin histoloji, immunohistokimyəvi, laborator və instrumental müayinələrin nəticələri (göstəriciləri). |
| ***Açar sözlər*** | Süd vəzi xərçəngi, aksillyar limfa düyünlərinə metastazlar, limfa disseksiya, limfadenektamiya, punksion biopsiya. |
| ***Obyektinə görə işin növü*** | **Klinik** |
| ***Məqsədinə görə işin növü*** | **Diaqnostik** |
| ***Vaxta görə işin növü*** | **Prospektiv və retrospektiv** |
| ***Klinik tədqiqatın modeli*** | **Klinik sınaq** |
| ***Obyekt – xəstələr (material)*** | Süd vəzidə əllənən kütlə şikayəti ilə gələn xəstələr və təsadufi müayinədə aşkarlanan süd vəzi xərçəngi ehtimalı olan 500 xəstə |
| ***Daxil etmə kriteriyaları*** | Yaşı 18-dən yuxarı olan bütün qadınlar |
| ***Çıxarma kriteriyaları*** | Yaşı 18-dən aşağı olan uşaqlar |
| ***Randomizasiya üsulu*** | Olmayacaq |
| ***Müdaxilənin növü*** | Diaqnostik |
| ***Müdaxilənin açıqlaması*** | Süd vəzi və regionar limfa düyünlərinin müayinəsi “Logiq C5” 2014 istehsallı USM aparatı vasitəsilə aparılacaq |
| ***Statistik və riyazi işləmlər*** | Statistik analiz variasiya, diskriminant, korrelyasiya, isbatlı, təbabət və ROC-analiz üsullarının tətbiqi ilə aparılacaqdır. |
| ***Aktuallığı*** | Süd vəzi xərçəngi müasir onkologiyada aktual problem olub, ilkin olaraq xəstələrin böyük bir qrupunda regionar limfa düyünlərinin müxtəlif saylı zədələnməsi ilə xarakterizə olunur. Metastaza məruz qalmış aksillyar limfa düyünlərinin disseksiyasının ağırlaşmaları (yuxarı ətrafların ödemi, paresteziya, xroniki ağrı sindromu, hərəkətin məhdudlaşması) 5-50% xəstələrdə baş verir. Limfa düyünlərinin biopsiyası limfadenektomiya nəticəsində yaranan bu və digər mənfi halların sayını əhəmiyyətli dərəcədə azaltdı. Bu səbəbdən son illərdə mütəxəssislər arasında süd vəzi xərçənginin müalicəsində klinik əlamətləri olmayan limfa düyünlərinin disseksiyası aktiv müzakirə mövzusuna səbəb olmuşdur. Ilk növbədə metastatik zədələnmiş regionar limfa düyünlərinin birincili süd vəzi şişinin bioloji-molekulyar xüsusiyyəti ilə əlaqəli dəyişikliyinin öyrənilməsi zəruriliyi ortaya çıxmışdır. Belə ki, ilk dəfə olaraq 2017-ci ildə İsveç alimləri tərəfindən öyrənilmişdir ki (1), süd vəzi xərçənginin üçqat mənfi yarımtipi (ER–, PR–, HER2 / neu–) aksillyar limfa düyünlərinin daha az zədələnmə ehtimalı ilə xarakterizə olunur; luminal B / HER2–, lüminal B / HER2 + və HER2 + yarımtipləri limfa düyünlərinə metastaz göstəricilərinin qiymətləndirilməsində öz aralarında oxşarlığa sahibdirlər. Memorial Sloan-Kettering Xərçəng Mərkəzində (New York, 2009) aparılan araşdrmalara görə bazal yarımtipə sahib olan süd vəzi xərçəngi pis proqnoz olmasına baxmayaraq, qolaltı limfa düyünlərinə az saylı metastaz verməsi ilə xarakterizə olunur (2), lakin HER2+ yarımtipə sahib süd vəzi xərçəngi digər yarmtiplərlə müayisədə qolaltı limfa düyünlərinə metastazı 2 dəfə çoxdur. Fatih Demircioglu, Umut Demirci, [Diclehan Kilic,](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Kilic+D&cauthor_id=24192767) Secil Ozkan, Eray Karahacioglu müəllifi olduğu ”Lokal inkişaf etmiş süd vəzi xərçənginin molekulyar yarımtiplərə görə limfa düyünlərinə metastazlarının klinik əhəmiyyəti” başlığı altında ədəbiyyatda qeyd edilmişdir ki, 640 erkən süd vəzi xərçənginin aksilyar limfa düyününə metastazı olan 469 xəstədən alınan məlumatlar retrospektiv olaraq analiz edilib və 4 molekulyar yarımtipə bölüblər; luminal A, luminal B HER2 (+), HER2 həddindən artıq ekspression və bazal formaya oxşar. Nəticədə məlum olmuşdur ki, süd vəzi xərçənginin bəzi molekulyar yarımtiplərinin aksilyar limfa düyünlərinə təsiri fərqlidir. Bu da xəstəliyin inkişafına dair müəyyən proqnozların verilməsində (3,4). və sağalma prosesinin qiymətləndirilməsində istifadə edilir (5). Məqsədimiz bu kimi praktik dəyərləndirmələri daha dərindən öyrənərək, USM köməkliyi ilə limfa düyünlərinin klinik-morfoloji görüntüsünün təsdiqlənməsi praktikasının elmi tədqiqatını aparmaqdır |
| ***Vəzifələr*** | 1. Süd vəzi xərçənginin qolaltı limfa düyünlərinə metastazlarının ultrasonoqrafik kriterilərinin işlənməsi. 2. Süd vəzi xərçənginin klinik morfoloji yarımtipləri və metastatik qolaltı limfa düyünlərinin ultrasonoqrafik görüntüsü arasında korelyasının tədqiqi. 3. Süd vəzi xərçənginin qolaltı limfa düyünlərinə metastazlarının ultrasəs kriterilərinin proqnostik əhəmiyyətinin araşdırılması. 4. Süd vəzi xərçənginin qolaltı limfa düyünlərinə metastazlarının ultrasonoqrafik görüntüsünün histoloji, immunohistokimyəvi və laborator müayinələrinin nəticələri ilə müqayisəli təhlili. |
| ***Orijinallıq (yeniliyi)*** | USM son illərdə süd vəzi və limfa düyünlərinin müayinəsində geniş istifadə edilən və maddi baxımdan az vəsait sərf edən qeyri-invaziv müayinə üsuludur. Bu müayinə üsulunun elmi tədqiqatının köməkliyi ilə:   * Süd vəzi xərçənginin aşkarlanmasında USM müayinə metodunun vacibliyi bir daha sübut ediləcək; * Xəstəliyin vaxtında aşkarlanmasında USM müayinəsinin effektivliyi artırılacaq; * USM müayinəsi ilə qoyulan diaqnozun xəstəliyin dinamikasının proqnozlaşdırılmasını və müalicə istiqamətinin müəyyənləşdirilməsində əhəmiyyəti göstəriləcək. * Zədələnmiş aksilyar limfa düyünlərinin ultrasonoqrafik klinik morfoloji görüntüsü üzrə süd vəzi xərçənginin yarımtipləri haqqda ilkin fikir yürüdüləcək. |
| ***Gözlənilən nəticələr və onların elmi-praktik əhəmiyyəti*** | * Süd vəzi xərçənginin regionar limfa düyünlərinə metastazlarının inkişaf dinamikasının izlənilməsi və ilkin USM nəticələri ilə müqayisə etməklə aralarındakı qanunauyğunluqlarının müəyyənləşdirilməsi xəstəliklə müalicəyə müsbət təsir göstərəcək; * Xəstəliyin müvafiq elmi tədqiqatın nəticələrinin digər USM həkimləri üçün süd vəzi xərçənginin regionar limfa düyünlərinə metastazlarının əlamətlərinin aşkarlanmasında faydalı olacaq; * Qolaltı limfa düyünlərinin metastazlarının klinik-morfoloji dəyərləndirilməsində USM müayinəsinin nəticələrinin onkoloq-cərrah tərəfindən dəyərləndirilməsinin effektivliyi artırılacaq. |
| ***Maddi və texniki imkanlar*** | Işin yerinə yetirilməsi üçün Logiq c5 2014 istehsallı cihaz ilə həyata keçiriləcək. |
| ***Tədqiqatın yerinə yetririləcəsyi yer*** | Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Azərbaycan Tibb Universitetinin Onkoloji Klinikası |
| ***İşiə başlama vaxtı*** | 2020 |
| ***İşin bitirmə vaxtı*** | 2024 |
| ***İşin müddəti*** | 4 il |
| ***İşin mərhələləri*** | 2021 III kvartal-2021 IV kvartal  Kafedra iclasında, Terapiya üzrə problem komisiyasında və fakult\ elmi şurasında tibb üzrə fəlsəfə doltoru elmi dərəcəsinə iddia olunan dissertasiya mövzusu və planının müzakirəsi və təsdiqi aparılmışdır.  2022 I kvartal – 2022 IV kvartal  1.Ədəbiyyat mənbələri ilə iş  2.Retrospektiv materialın toplanması  3.Şəxsi materialların toplanması, sistemləşdirilməsi və təhlili  4.Kliniki materialların toplanması  5.Elmi məqalələrin nəşr edilməsi  2023 I kvartal – 2024 II kvartal  1.Elmi məqalələrin, tezislrin işlnmsi  2.Əldə olunan məlumatların statistik işlənilməsi  3.Dissertasiyanın tərtibi  4.Dissertasiya işinin sınaq müdafiəsi  2024 III kvartal – 2024 IV kvartal  1.Dissertasiyanın son variantının hazırlanması və aprobasiya edilməsi |
| ***Ədəbiyyat*** | 1. Dihge L., Bendahl P.O., Ryden L. Nomograms for preoperative prediction of axillary nodal status in breast cancer. Br J Surg 2017;104(11):1494–505. DOI: 10.1002/bjs.10583. PMID: 28718896 2. Wiechmann L., Sampson M., Stempel M. et al. Presenting features of breast cancer differ by molecular subtype. Ann Surg Oncol 2009;16(10):2705–10. DOI: 10.1245/s10434-009-0606-2. PMID: 19593632 3. Brenton J.D., Carey L.A., Ahmed A.A., Caldas C. Molecular classification and molecular forecasting of breast cancer: ready for clinical application? J Clin Oncol 2005;23(29):7350–60. DOI: 10.1200/JCO.2005.03.3845. PMID: 16145060. 4. Rouzier R., Perou C.M., Symmans W.F. et al. Breast cancer molecular subtypes respond differently to preoperative chemotherapy. Clin Cancer Res 2005;11(16):5678–56. DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-04-2421. PMID: 16115903 5. Reis-Filho J.S., Pusztai L. Gene expression profiling in breast cancer: classification, prognostication, and prediction. Lancet 2011;378(9805):1812–23. DOI: 10.1016/S0140-6736(11)61539-0. PMID: 22098854 |
| ***Tədqiqatın hazırkı vəziyyəti*** | Başlanma mərhələsində |
| ***İşlə əlaqədar çap olunan məqalələr*** |  |
| ***Abstrakt*** |  |
| ***İşin adı*** | Süd vəzinin xərçəngi yarımtiplərinin diaqnostikasında aksilyar limfatik metastazların radio-morfoloji göstəricilərinin əhəmiyyəti. |
| ***Problem*** | Süd vəzi xərçənginin müxtəlif yarımtiplərinin aksilyar limfa düyünlərinə metastazlarının klinik-morfoloji görüntüsü radioloji yolla müqayisəli dəyərləndirilməyib, bu müayinə metodunun yalnız praktiki müşahidələrə əsaslanması və belə aktual məsələnin (nəzərə alaq ki, il ərzində təkcə ATU-nin Onkoloji klinikasında 20 mindən artıq sayda süd vəzi müayinəsi aparılır) bu günə qədər elmi tədqiqatının aparılmaması və bu sahədə dərsliklərin, vəsaitlərin çatışmamazlığı; |
| ***Məqsəd*** | 1.Qolaltı limfa düyünlərinin süd vəzi xərçənginin müxtəlif yarımtipləri ilə klinik-morfoloji görüntüsünü radioloji yolla təyin edilməsinin elmi əsaslarının müəyyən olunması.  2. Zədələnmiş limfa düyünlərinin klinik- morfoloji xüsusiyyətinə görə süd vəzi xərçənginin bioloji yarımtipinin proqnozlaşdırılması. |
| ***Obyekt və müdaxilələr – (xəstə qrupları və müdaxilələr/proseduralar)*** | 2020-2024 cü illər ərzində süd vəzidə əllənən kütlə şikayəti ilə müraciət etmiş xəstlərin ilkin müayinəsində və təsadufi müayinədə süd vəzi xərçəngi aşkarlanmış 500 xəstədə müşahidələr aparılacaq. Bu xəstələrdə əsas diqqət süd vəzi və regionar limfa düyünlərinin müayinəsinə yönələcək.  Xəstələr 2 qrupa bölünəcək:   * Süd vəzi xərçənginin qolaltı limfa düyünlərinə azsaylı metastazı olanlar və ya olmayanlar (0-3 sayda) * Süd vəzi xərçənginin qolaltı limfa düyünlərinə çoxsaylı (sayı 4-dən çox) və konqlomeratşəkilli metastazı olanlar |
| ***Əsas qiymətləndirmə kriteriyası və onun ölçmə metodu*** | Limfa düyünlərinin forması, ölçüsü və punksion biopsiyası. |
| ***Əlavə qiymətləndirmə kriteriyaları və onların ölçmə metodları*** | Xəstələrin histoloji, immunohistokimyəvi, laborator və instrumental müayinələrin nəticələri (göstəriciləri). |
|  |  |
| ***Abstract (in english)*** |  |
| **Name of study:** | Importance of radio-morphological indicators of axillary lymphatic metastases in the diagnosis of breast cancer subtypes |
| **Backgraund:** | Clinical and morphological images of metastases to axillary lymph nodes of different subtypes of breast cancer have been radiologically assessed, this method of examination is based only on practical observations, and such topical issues lack of scientific research and lack of so many textbooks and resources; |
| **Objective:** | 1. To determine the scientific basis for the radiological determination of the clinical and morphological image of the axillary lymph nodes with different subtypes of breast cancer.  2. Prediction of the biological subtype of breast cancer according to the clinical and morphological features of the damaged lymph nodes. |
| **Material and metods (patient groups and interventions):** | During 2020-2024, observations will be made in 500 patients diagnosed with breast cancer during the initial examination and random examination of patients with mass complaints of breast cancer. In these patients, the main focus will be on the examination of the mammary gland and regional lymph nodes.  Patients will be divided into 2 groups:  • Those with or without metastatic metastasis to the axillary lymph nodes of breast cancer (0-3)  • Those with multiple (more than 4) and conglomerate metastases to the axillary lymph nodes of breast cancer |
| **Primary outcome:** | Lymph node shape, size and puncture biopsy. |
| **Secondary outcome:** | Results (indicators) of histological, immunohistological, laboratory and instrumental examinations of patients. |
| **Key words:** | Breast cancer, metastases to axillary lymph nodes, lymph dissection, lymphadenectomy, puncture biopsy. |
| **Study type and design:** | Clinical research, diagnostics, retrospective, prospective |