*Tibbi annotasiya forması AMEA-5*

***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***  | *Sümük metastazlarının diaqnostikasında və müalicə nəticələrinin qiymətləndirilməsində görüntüləmə metodlarının rolu* |
| ***Tədqiqat işinin aid olduğu elmi problemin adı***  |  *Sümük metastazlarının diaqnostikası* |
| ***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:+9945974527* *Ünvan: Bakı ş.A.Qasımzadə küç.14* |
| ***İxtisas şifri***  | *3224.01, 3225.01* |
| ***İxtisasın adı*** |  *Onkologiya, Şüa diaqnostikası və terapiyası* |
| ***İcraçının statusu***  | *Doktorant* |
| ***İcraçı*** | ***Salayeva Leyla Aydın qızıı*** |
| ***Təvəllüdü***  | *26.01.1987* |
| ***Cinsi***  | *Qadın* |
| ***İş yeri və vəzifəsi***  | *ATU-nun Onkoloji Klinikası,* *Həkim-radioloq* |
| ***Əlaqə*** | *Tel: 051 440 0420**Mail: emilleyla2015@gmail.com* |
| ***Elmi rəhbər***  | *1.Azərbaycan Tibb Universiteti, Onkologiya kafedrasının müdiri**Akademik Ə.T.Əmiraslanov**2. Azərbaycan Tibb Universiteti, Şüa diaqnostikası və terapiyası kafedrasının müdiri, t.e.d., prof.M.C.Sultanova* |
| ***Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yerli təşkilat*** | *Azərbaycan Tibb Universiteti, Onkoloji Klinika**Səməd Vurğun 208**Telefon: (+99412) 597-38-98, e-mail:**admin@amu.edu.az* |
| ***Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi xarici təşkilat*** |  |
| ***Şəhər və il*** | *Bakı, 2021* |
| ***Koordinasiya şurasına ilkin və sonrakı müraciət tarixi***  |  |
| ***AMEA qeydiyyat nömrəsi***  |  |
| ***Qeydiyyat tarixi***  |  |
| ***Maraqların toqquşması*** |  |

 ***TƏDQİQATIN MƏZMUNU***

|  |  |
| --- | --- |
| ***İşin adı*** | *Sümük metastazlarının diaqnostikasında və müalicə nəticələrinin qiymətləndirilməsində görüntüləmə metodlarının rolu* |
| ***Problem*** | *Nevroloji problemə və xəstənin həyat keyfiyyətinin aşağı düşməsinə səbəb olan sümüyün metastatik zədələnmələrinin erkən aşkar olunması, zədələnmənin osteolitik və ya osteoblastik olması, müalicənin proqnozlaşdırılması şüa diaqnostik metodların istifadəsini zəruri edir.* |
| ***Məqsəd*** | *Tədqiqatın məqsədi sümük metastazlarının diferensial diaqnostikasında, müalicənin proqnozlaşdırılmasında və müalicə nəticlərinin qiymətləndirilməsində şüa diaqnostik müayinə üsullarının imkanlarını müəyyənləşdirməkdən ibarətdir.* |
| ***Obyekt və müdaxilələr – (xəstə qrupları və müdaxilələr prose-duralar)*** | *Ümumi xəstə sayı-170**Əsas qrup:120 nəfər sümük metastazı olan onkoloji xəstə-Süd vəzi xərçəngi, prostat vəzi xərçəngi, ağciyər xərçəngi,renal hüceyrəli karsinoma, birincili şişin naməlum olduğu xəstələr.**Nəzarət qrupu :50 xəstə- bu qrupa aiddir:**-birincili sümük şişləri olan xəstələr**-çoxsaylı mielom(multipl mielom)xəstələri**- solitar sklerotikvə litik sümük zədələnmələri**Bu xəstələrdə rentgenoqrafiya, KT, Osteossintiqrafiya ,PET/KT və laborator müayinələrin (immunohistokimyəvi) nəticələrindən istifadə olunacaq.*  |
| ***Əsas qiymətləndirmə kriteriyası və onun ölçmə metodu***  | *Süd vəzi xərçəngi, prostat vəzi xərçəngi, ağciyər xərçəngi,renal hüceyrəli karsinoma və birincili şişin naməlum olduğu xəstələrdə vizuallaşan sümük metastazlarının bənzər görüntü verən digər hallarla müqayisədə səciyyəvi diaqnostik kriteriləri-metastazın lokalizasiyası, tipi, ölçüsü və sayı araşdırılacaq.* |
| ***Əlavə qiymətləndirmə kriteriyaları və onların ölçmə metodları***  | *Sümük metastazlarının tipi və immunohistokimyəvi markerlər arasında korrelyasiya tədqiq ediləcək.*  |
| ***Açar sözlər*** | *Rentgenoqrafiya, KT, Osteossintiqrafiya, PET/KT, sümük metastazları* |
| ***Obyektinə görə işin növü*** | *Klinik* |
| ***Məqsədinə görə işin növü***  | *Diaqnostika* |
| ***Vaxta görə işin növü***  | *Retrospektiv, Prospektiv* |
| ***Klinik tədqiqatın modeli***  | *Klinik sınaq* |
| ***Obyekt – xəstələr (material)***  | *Ümumi xəstə sayı-170**Əsas qrup:120 nəfər sümük metastazı olan onkoloji xəstə ;**Nəzarət qrupu :50 nəfər sümük metastazı olmayan xəstələr qrupu*  |
| ***Daxil etmə kriteriyaları*** | *18-65 yaşda onkoloji xəstələr* |
| ***Çıxarma kriteriyaları*** | *18 yaşdan kiçik və 65 yaşdan böyük onkoloji xəstələr* |
| ***Randomizasiya üsulu*** | *Skelet sümüklərində metastatik ocaqların lokalizasiyası, tipini aşkar etmək üçün klinik, intsrumental və laborator üsulla müayinələr aparılacaqdır.* |
| ***Müdaxilənin növü***  | *Diaqnostik*  |
| ***Müdaxilənin açıqlaması***  | *Diaqnostika:**Rentgenoqrafiya (SHİMADZUFLEXAVİSİON)**KT (Toshiba Asteion single slice, Toshiba Asteion multislice-128)**Osteossintiqrafiya (SPECT/CT 670GE)**PET/KT (Siemens Biograph mCT-S40 PET/CT)**Laborator müayinələr* |
| ***Statistik və riyazi işləmlər*** | *Statistik analiz variasiya, diskriminant, korrelyasiya, isbatlı təbabət və ROC-analiz üsullarının tətbiqi ilə aparılacaqdır.* |
| ***Aktuallığı*** | *Sümük toxuması epitelial mənşəli şişlərin əsas metastatik obyekti hesab olunur(1). Skelet metastazları bütün bədxassəli sümük şişlərinin 70-80 %-ni təşkil edir.Bütün xərçəng tipləri sümüyə metastaz verir, lakin ptostat ,süd vəzi xərçəngi, ağciyər , böyrək və tiroid xərçəngi metastazların 70-80 %-ni təşkil edir (2).* *Sümüklərin metastatik zədələnməsi xəstələrdə ağrı , patoloji sınıq, hərəkət məhdudluğu verməklə, həyat keyfiyyətini aşağı salır (3). Metastatik zədələnmələrin 25 %-ə qədəri ağrısız olub, radioloji müayinələr zamanı təsadüfən aşkarlanır və 3-4 % hallarda törəmənin ilkin lokalizasiyası məlum olmur (4).**Sümük metastazı diaqnozu qoyulduqdan sonra aparılan müalicələr simptomların azalmasına və ağırlaşmların qarşısını almağa yönəldilir. Bu aspektdə metastazların erkən dövrdə və müalicə üçün vacib kriterilərə əsaslanaraq diaqnostikası ağırlaşmaların qarşısını almaq üçün çox əhəmiyyətlidir.**Bunun üçün hazırda bir çox şüa diaqnostik müayinə üsullarından istifadə edilir (5). Dəqiqliklə seçilmiş radiodiaqnostik müayinə üsulları-ssintiqrafiya, PET-KT, tam bədən MRT müayinələri metastatik ocaqların lokalizasiyasının və sayının təyin edilməsində, əlavə müayinə üsulları isə -rentgenoqrafiya, KT,MRT onların mövcudluğunun və tipinin təyin edilməsində istifadə edilir(6,7). Ayrıca, laborator göstəricilər (hiperkalsiemiya),biopsiya, tumor-spesifik DNT mutasiyaları analizləridə bu aspektdə vacib əhəmiyyət daşıyır* (8)*Müasir ədəbiyyatlarda skeletin metastatik zədələnmələrinin standartlaşdırılmış diaqnostik taktikasının müəyyənləşdirilməsinin vacibliyi vurğulanır. Belə ki, sümük zədələnmələri zamanı aparılan müalicələrin, məs, cərrahi müdaxilənin nəticələri metastazların solitar olması və birincili zədələnmələrlə məhdudlaşdığı hallarda daha əlverişli olur(9).* *Naməlum şişlərin sümük metastazları mövcud olduğu zaman xəstələrdə törəmənin ilkin ocağı histoloji tiplə identifikasiya edilir ki, bu da biopsiya tələb edir. Biopsiyanın nəticələrinin informativ hesab edilməsi sübut edilsə də, tədqiqatçılar biopsiyanın təklikdə 60% hallarda metastazın ilkin ocağının təyin edilməsində qeyri-informativ olduğunu göstərirlər (9).* *Ədəbiyyatda skelet metastazları ilə qanda qələvi fosfataza və kalsiumun miqdarı arasında mövcud olan korrelyasiyalara dair araşdırmalar vardır və bu əlaqə sübut olunmuşdur. Lakin ilin ocağın immunohistokimyəvi markerləri və metastazın tipi arasında hər hansı əlaqənin mövcudluğu haqqında məlumatlar azlıq təşkil edir (10).*  |
| ***Vəzifələr*** | 1. *Skelet metastazlarının erkən diaqnostikası, müalicənin proqnozlaşdırılması və aparılmış müalicənin nəticələrinin qiymətəndirilməsində şüa diaqnostika metodlarının informativliyinin dəyərləndirilməsi*
2. *Oxşar radioloji görüntü verən sümük zədələnmələri ilə müqayisədə sümük metastazlarının tipik diferensial diaqnostik radioloji kriterilərinin müəyyənləşdirilməsi*
3. *Törəmənin ilkin lokalizasiyası məlum olmayan xəstələrdə skelet metastazlarının radioloji görüntüsünə əsasən birincili ocağın müəyyənləşdirilməsi*
4. *Metastazin radioloji görüntüsü və uyğun immunohistokimyəvi markerlər arasında korrelyasiyanın qiymətləndirilməsi.*
 |
| ***Orijinallıq (yeniliyi)*** | *Hazırkı tədqiqatın əvvəlkilərdən fərqi gözlənilən nəticələrin kliniki baxımdan daha əhəmiyyətli olacağı və skelet metastazlarının radioloji differensial diaqnostikasının daha səmərəli olacağıdır. Ayrıca, skelet metastazlarının müxtəlif tiplərinin laborator qan göstəriciləri ilə (qələvi fosfataza, kalsium səviyyəsi) korrelyasiyasına dair tədqiqatlar aparılsa da, uyğun immunohistokimyəvi markerlərlə korrelyasiyasına dair məlumatlar azlıq təşkil edir.*  |
| ***Gözlənilən nəticələr və onların elmi-praktik əhəmiyyəti*** | 1. *Skelet metastazlarının aşkarlanmasında müxtəlif radiodiaqnostik metodlarla tipik radioloji kriterilər dəyərləndiriləcək və ən optimal diaqnostik kombinasiya hazırlanacaq*
2. *Oxşar radioloji görüntü verən sümük zədələnmələri ilə müqayisədə sümük metastazlarının tipik diferensial diaqnostik radioloji kriteriləri işlənəcək*
3. *Törəmənin ilkin lokalizasiyası məlum olmayan xəstələrdə skelet metastazlarının radioloji görüntüsünə əsasən irəli müayinələr daha korrekt təyin ediləcək*
4. *Metastazın radioloji görüntüsü (əsasən tipi) və uyğun immunohistokimyəvi markerlər arasında tədqiq ediləcək korrelyasiyanın nəticələri müalicənin proqnozlaşdırılmasında əhəmiyyət daşıyacaq .*
 |
| ***Maddi və texniki imkanlar*** | *Azərbaycan Tibb universitetinin və Milli Onkologiya mərkəzinin maddi-texniki imkanları*  |
| ***Tədqiqatın yerinə yetiriləcəyi yer*** | *Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Azərbaycan Tibb Universitetinin Onkoloji klinikası* |
| ***İşin başlama vaxtı***  | *2020* |
| ***İşin bitirmə vaxtı***  | *2024* |
| ***İşin müddəti*** | *4 il* |
| ***İşin mərhələləri***  |  ***2021III kvartal – 2021 IV kvartal******K****afedra iclasında, Terapiya üzrə problem komissiyasında və fakultə elmi şurasında tibb üzrə fəlsəfə doktoru 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 Ikvartal – 2024 II kvartal*** *1. Elmi məqalələrin, tezislərin işlənməsi.* *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. David Ulmert, Lilya Solnes, Daniyel Thorek. Contemporary approaches for imaging skeletal metastasis[Bone Res.](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4502405/) 2015; 3
2. Balaji Zacharia, Dhiyaneswaran Subramaniam, Jerin Joy. Skeletal Metastasis—an Epidemiological Study. [Indian Journal of Surgical Oncology](https://link.springer.com/journal/13193) volume 9, pages46–51(2018)
3. [Filipa Macedo](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Macedo%20F%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28584570), [Katia Ladeira](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Ladeira%20K%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28584570), [Filipa Pinho](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Pinho%20F%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28584570). Bone Metastases: An Overview.

 Oncol Rev . 2017 May 9;11(1):321.Airoldi G (2012) Cancer of unknown primary origin: utility and futility in clinical practice. Ital J Med 6:315–3261. Gerard J, Fional C., Garmel G Imaging of bone metastasis: An update World J Radiol . 2015 Aug 28;7(8):202-11.
2. Costelloe CM, Rohren EM, Madewell JE Imaging bone metastases in breast cancer: techniques and recommendations for diagnosis. Lancet Oncol. 2009 Jun; 10(6):606-14.
3. Bone metastases radiopharmaceuticals: an overview.

Cuccurullo V, Cascini GL, Tamburrini O, Rotondo A, Mansi LCurr Radiopharm. 2013 Mar; 6(1):41-7.1. [Bartosz Łukaszewski](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=%26%23x00141%3Bukaszewski%20B%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28947878),corresponding author[Jerzy Nazar](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Nazar%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28947878), [Maciej Goch](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Goch%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=28947878). Diagnostic methods for detection of bone metastases. Contemp Oncol (Pozn) . 2017;21(2):98-103.
2. Andrea P., Giulio M., Maria Silvia S et al. Bone metastases of unknown origin: epidemiology and principles of management. [Journal of Orthopaedics and Traumatology](https://link.springer.com/journal/10195) volume 16, pages81–86(2015)
3. Costantino Errani1, Andreas F. Mavrogenis. Immunohistochemical evaluation of bone metastases NOWOTWORY J Oncol 2017; 67, 1: 1–
 |
| ***Tədqiqatın hazırki vəziyyəti***  |  *Başlanma mərhələsində* |
| ***İşlə əlaqədar çap olunan məqalələr***  |  |
| ***Abstrakt*** |  |
| **İşin adı:** | *Sümük metastazlarının diaqnostikasında və müalicə nəticələrinin qiymətləndirilməsində görüntüləmə metodlarının rolu* |
| **Problem:** | *Nevroloji problemə və xəstənin həyat keyfiyyətinin aşağı düşməsinə səbəb olan sümüyün metastatik zədələnmələrinin erkən aşkar olunması, zədələnmənin osteolitik və ya osteoblastik olması, müalicənin proqnozlaşdırılması şüa diaqnostik metodların istifadəsini zəruri edir.* |
|  **Məqsəd:** | *Tədqiqatın məqsədi sümük metastazlarının diferensial diaqnostikasında, müalicənin proqnozlaşdırılmasında və müalicə nəticələrinin qiymətləndirilməsində şüa diaqnostik müayinə üsullarının imkanlarını müəyyənləşdirməkdən ibarətdir.* |
| **Material və metodlar:** | *Ümumi xəstə sayı-170**Əsas qrup:120 nəfər sümük metastazı olan onkoloji xəstə-Süd vəzi xərçəngi, prostat vəzi xərçəngi, ağciyər xərçəngi,renal hüceyrəli karsinoma, birincili şişin naməlum olduğu xəstələr.**Nəzarət qrupu :50 xəstə- bu qrupa aiddir:**-birincili sümük şişləri olan xəstələr**-çoxsaylı mielom(multipl mielom)xəstələri**- solitar sklerotik və litik sümük zədələnmələri**Bu xəstələrdə rentgenoqrafiya, KT, Osteossintiqrafiya ,PET/KT və laborator müayinələrin (immunohistokimyəvi) nəticələrindən istifadə olunacaq.*  |
| **Əsas qiymətləndirmə kriteriyaları:** | *Süd vəzi xərçəngi, prostat vəzi xərçəngi, ağciyər xərçəngi,renal hüceyrəli karsionma və birincili şişin naməlum olduğu xəstələrdə vizuallaşan sümük metastazlarının bənzər görüntü verən digər hallarla müqayisədə səciyyəvi diaqnostik kriteriləri-metastazın lokalizasiyası, tipi, ölçüsü və sayı araşdırılacaq.* |
| **Əlavə qiymətləndirmə kriteriyaları:** | *Sümük metastazlarının tipi və immunohistokimyəvi markerlər arasında korrelyasiya tədqiq ediləcək.*  |
| **Açar sözlər:** | *Rentgenoqrafiya,KT, Osteossintiqrafiya, PET/KT, sümük metastazları* |
| ***Abstract*** ***(in English)*** |  |
| ***Name of study*** | *The role of radiological diagnostic methods in the diagnosis of bone metastases and evaluation of treatment outcomes* |
| ***Backgraund*** | *Early detection of metastatic bone damage, whether it is osteolytic or osteoblastic, leading to neurological problems and a decrease in the patient's quality of life, makes it necessary to use radiation diagnostic methods to predict treatment.* |
| ***Objective*** | *The aim of the study is to determine the feasibility of radiation diagnostic methods in the differential diagnosis of bone metastases, prognosis of treatment and evaluation of treatment outcomes.* |
| ***Material and methods*** | *Total number of patients-170**Main group: 120 oncology patients with bone metastases - breast cancer, prostate cancer, lung cancer, renal cell carcinoma, patients with unknown primary tumor.**Control group: 50 patients - belongs to this group:**-Patients with primary bone tumors**-multiple myelom patients**- solitary sclerotic and lytic bone lesions**The results of radiography, CT, osteoscintigraphy, PET / CT and laboratory tests (immunohistochemistry) will be used on these patients.* |
| ***Primary outcome*** | *In patients with breast cancer, prostate cancer, lung cancer, renal cell carcinoma, and other cases of bone metastases that are similar to those in which the primary tumor is unknown, specific diagnostic criteria — localization, type, size, and number of metastases — will be examined.* |
| ***Secondary outcome*** | *A correlation between the type of bone metastases and immunohistochemical markers will be investigated.* |
| ***Key words*** | *Radiography, CT, Osteosyntigraphy, PET / CT, bone metastases* |
| ***Study type and design***  | *Clinical research,diagnostics, retrospective, prospective* |