

European Thoracic Oncology Platform (ETOP)

# Das Projekt Lungscape 1

Lungscape wurde im Jahr 2011 als Folge der Diskussion über die weitere translationale kollaborative Forschung innerhalb ETOP eingeleitet.

**+** Lungscape a été initié en 2011 à la suite de la discussion sur les moyens de promouvoir la recherche collaborative translationnelle au sein d'ETOP.



**Dr. med. Solange Peters**  
Lausanne

Angestrebt war, eine dezentrale Biobank von Tumorproben mit zentral einsehbarer umfangreicher kommentierter klinischer Daten zu erstellen. Diese Daten sollten für die Beschreibung der Art von molekularen Veränderungen bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs dienen, die Generierung von Hypothesen hinsichtlich der prognostischen Bedeutung von spezifischen Markern bei Patienten mit vollständig reseziertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs ermöglichen und diagnostische Plattformen und Biomarker für zukünftige klinische Studien schaffen.

Wo immer möglich sollten Biomarker-Tests auf der Teilnehmerseite nach externen Qualitätsnormen durchgeführt werden. Biomarker sollten dann geprüft werden, wenn die entsprechende Finanzierung gesichert war. Eine zweckgebundene Zuwendung von Roche und ein Zuschuss beschränkt auf die ALK Prüfung beim Adenokarzinom wurden bis Ende des Jahres 2011 erhalten. Das Lungscape Master-Protokoll und die Lungscape 001-ALK Teilstudie wurden im Mai 2011 verteilt und in den einzelnen Standorten in den kommenden 12 Monaten aktiviert. Bei Beginn umfasste Lungscape 14 Standorte in Europa, anschliessend ein Standort in China und in den USA und im Jahr 2013 einen oder möglicherweise zwei weitere Standorte in Europa, die sich dem Unterfangen anschlossen.

Seit April 2013 wurden Daten von 2500 Patienten in die Datenbank aufgenommen. Eine systematische Überprüfung der Daten wurde in jedem einzelnen Fall im Anschluss an den Datenerfassungsprozess, der in Abbildung 1 beschrieben ist, durchgeführt.

Die statistische Analyse der Daten über klinische und Tumoreigenschaften in Bezug auf das postoperative Ergebnis ist abgeschlossen und wurde beim ASCO 2013 vorgestellt. 2449 Fälle aus

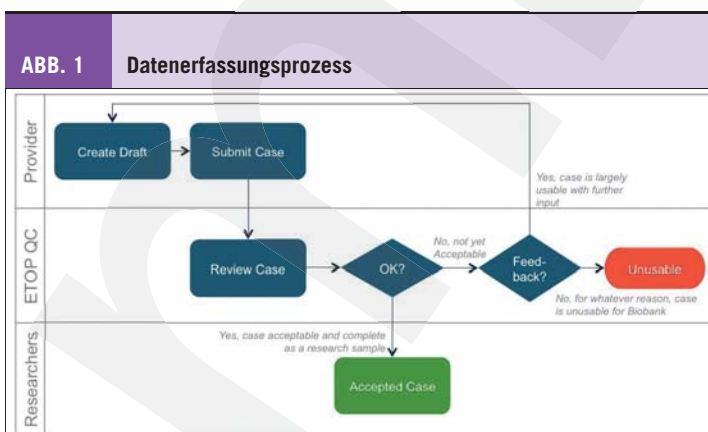
15 Standorten mit Stadium I-III radikal reseziertem NSCLC und verbindlichen umfassenden klinischen Anmerkungen (einschliesslich mindestens 2 Jahren Follow-up) wurden retrospektiv gesammelt. Diese finale Analyse berichtet über die volle Lungscape Serie basierend auf der 7. TNM-Klassifikation von OS, RFS und TTR über klinische und pathologische Untergruppen. Die Anwendung der 7. TNM-Klassifikation war erfolgreich in der Unterscheidung prognostischer Kategorien in unserem Datensatz mit OS ähnlich zum IASLC Datensatz und erlaubte, die Ergebnisse von RFS und TTR erfolgreich zu trennen.

Diese erste multivariate Analyse von OS identifizierte Alter, Geschlecht, PS und Vorgeschichte von Krebs als unabhängige prognostische Merkmale zusätzlich zum TNM-Stadium. Alter und PS waren unabhängige prognostische Faktoren für RFS zusätzlich zum TNM-Stadium in der multivariaten Analyse. Histologie und PS waren unabhängige prognostische Faktoren für TTR zusätzlich zum TNM-Stadium in der multivariaten Analyse.

Pathologische Daten über ALK Immunhistochemie und FISH und die Beziehung zum Ergebnis nach Stadium wird am WCLC 2013 eingereicht werden. Das 002-MET/PI3K/PTEN Teilprojekt wird derzeit an den beteiligten Standorten aktiviert und das 003-Multiplex Gentest Projekt wird bis Juli dieses Jahres verteilt werden.

Der Erfolg des Projekts ist nur möglich mit der Beteiligung einer grossen Anzahl von Personen, einschliesslich verantwortlicher Kliniker und Pathologen an den beteiligten Standorten. Hierzu gehören die Qualitätskontrolle der eingegebenen klinischen Daten, die Qualitätssicherung für jeden getesteten Marker sowie die Durchführung der Statistik und die regulatorischen Arbeiten durch die ETOP-Koordinationsstelle.

Dieser komplette klinische Datensatz, insbesondere die Informationen zur TTR wird von unschätzbarem Wert sein, um die Auswirkungen von molekularen Eigenschaften auf das Ergebnis zu untersuchen, wodurch die Verfeinerung des TNM Staging mit Hilfe von Biomarkern möglich sein wird. Letztlich wird Lungscape eine Plattform für Marker-getriebene Studien neuartiger Therapeutika bieten.



**Dr. med. Solange Peters, MD-PhD**  
PD & MER, Médecin Associé - Thoracic Malignancies  
ETOP wissenschaftliche Koordinatorin  
Department of Oncology  
Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV)  
1011 Lausanne  
Solange.Peters@chuv.ch