

SARCLUNG:

Multizentrische Propensity-Score-gematchte Analyse zum
Vergleich der Körperstereotaktischen Bestrahlung (SBRT) und
Metastasektomie bei Lungenmetastasen von Sarkomen

PD. med. Siyer Roohani | 07.02.2026 |

DGMP - Physik und Technik in der Stereotaxie & DEGRO AG Stereotaxie Meeting

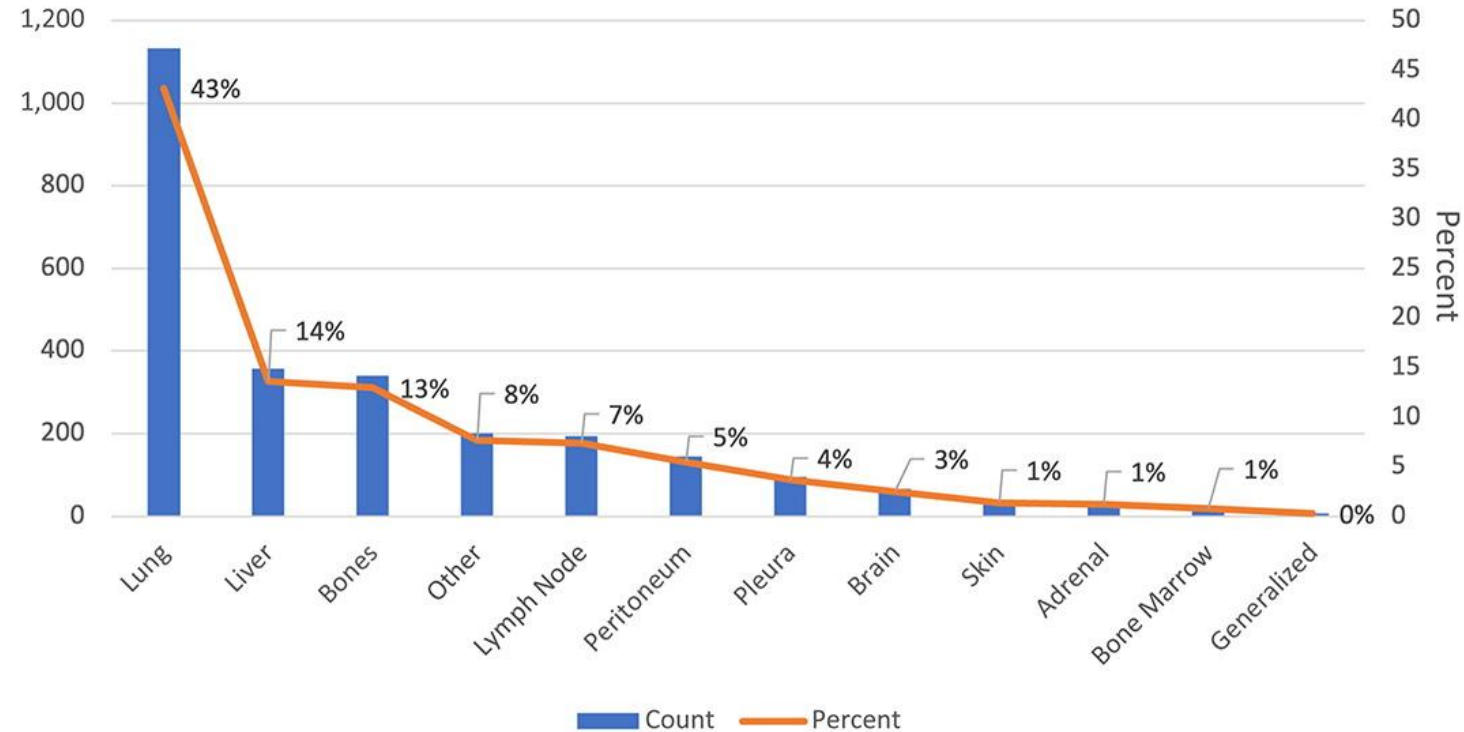
Letztes Update 22.01.2026

- Questions / Concerns?
- Estimated Number of Metastases (Google Doc):
 - 14 centers, **make sure to enter the number of metastases not the patients** (as one patient might have more than 1)
 - 160 SBRT treated & 208 surgically treated
 - 4 „checking“ surgically treated metastases
- Deadline data collection: 31st January 2026

High-grade Weichgewebesarkome

Perioperative RT + weite chirurgische Resektion:

- **90-95%** Lokale Kontrolle 5 Jahre¹
- Aber:
 - Fernrezidivrisiko:
20-30% innerhalb von 2 Jahren²
 - Prognose im metastasierten Zustand limitiert: 2-Jahres-OS Ca. 33%³



Quelle: Nadia Hindi et al. Local Therapies for Metastatic Sarcoma: Why, When, and How?. *Am Soc Clin Oncol Educ Book* 43, e390554(2023). DOI:10.1200/EDBK_390554

1: Yang JC, Chang AE, Baker AR, Sindelar WF, Danforth DN, Topalian SL, DeLaney T, Glatstein E, Steinberg SM, Merino MJ, Rosenberg SA. Randomized prospective study of the benefit of adjuvant radiation therapy in the treatment of soft tissue sarcomas of the extremity. *J Clin Oncol*. 1998 Jan;16(1):197-203. doi: 10.1200/JCO.1998.16.1.197. PMID: 9440743.
2: Zagars GK, Ballo MT, Pisters PW, Pollock RE, Patel SR, Benjamin RS, Evans HL. Prognostic factors for patients with localized soft-tissue sarcoma treated with conservation surgery and radiation therapy: an analysis of 1225 patients. *Cancer*. 2003 May 15;97(10):2530-43. doi: 10.1002/cncr.11365. PMID: 12733153.
3: Amankwah EK, Conley AP, Reed DR. Epidemiology and therapies for metastatic sarcoma. *Clin Epidemiol*. 2013;5:147-62.

Bisherige Standardtherapie: Metastasektomie

- Keine prospektiven Daten
 - Retrospektiv: 80-90% Lokale Kontrolle und 32-58% Gesamtüberleben^{1,2,3}
- Keine randomisierten Daten (Chirurgie vs. SBRT)

Metastasektomie	SBRT
Vorteile	
• Sofortige Entlastung (bei Kompression/Infiltration) • Gewebesicherung für Diagnostik • Keine strahleninduzierte UAWs	• Nicht invasiv • Gut verträglich, auch bei schlechterer Lungenfunktion und Multimorbidität • Kurze Behandlungszeit • Meist ambulant möglich • Auch bipulmonal ohne größeren Aufwand/Risiken möglich
Nachteile	
• Invasiv mit OP-Risiken • Bei bipulmonalen Metastasen komplizierter und risikoreicher • Längere Erholungszeit	• Keine Gewebesicherung • Langsamere Tumorregression • Risiken für strahleninduzierte UAWs

1: Stamenovic D, Hohenberger P, Roessner E. Pulmonary metastasectomy in soft tissue sarcomas: a systematic review. J Thorac Dis. 2021 Apr;13(4):2649-2660

2: Nevala R, Jäämaa S, Tukiainen E, et al. Long-term results of surgical resection of lung metastases from soft tissue sarcoma: A single center experience. J Surg Oncol. 2019; 120: 168-175.

3: Chudgar NP, Brennan MF, Munhoz RR, Bucciarelli PR, Tan KS, D'Angelo SP, Bains MS, Bott M, Huang J, Park BJ, Rusch VW, Adusumilli PS, Tap WD, Singer S, Jones DR. Pulmonary metastasectomy with therapeutic intent for soft-tissue sarcoma. J Thorac Cardiovasc Surg. 2017 Jul;154(1):319-330.e1.e

Table I. The summary of studies on stereotactic body radiotherapy for sarcoma lung metastases

Study	Study design	Number of patients	Number of lesions	Median lesion size	The most common fractionation regimen	Local control rate	Overall survival	Toxicity
Dhaka et al., 2012 [19]	retrospective single center	52	74	nd	50 Gy in 10 fr.	3 y: 82%	median: 2.1 years vs. 0.6 years in control group (no SBRT)	no grade 3 or higher
Baumann et al., 2016 [20]	retrospective multicenter	30	39	2.4 cm	50 Gy in 4–5 fr.	1 y: 94% 2 y: 86%	1 y: 76% 2 y: 43%	no grade 3 or higher
Baumann et al., 2020 [21]	retrospective multicenter pooled analysis	44	56	2.0 cm	50 Gy in 4–5 fr.	1 y: 96% 2 y: 90%	1 y: 74% 2 y: 46%	no grade 3 or higher
Mehta et al., 2013 [22]	retrospective single center	16	25	nd	36–54 Gy in 3–4 fr.	43 m: 94%	4 y: 72%	no grade 2 or higher
Navarra et al., 2015 [23]	prospective observational	28	51	6.5 cm ³	30 Gy in 1 fr. 60 Gy in 3 fr. 60 Gy in 8 fr. 48 Gy in 4 fr.	5 y: 96%	2 y: 96.2% 5 y: 60.5%	no grade 3 or higher
Frakulli et al., 2015 [24]	retrospective single center	24	68	nd	30–60 Gy in 3–8 fr.	1 y: 88.2% 2 y: 85.9%	1 y: 73.1% 2 y: 66.4%	no grade 3 or higher
Soyfer et al., 2017 [25]	retrospective single center	22	53	nd	24–60 Gy in 3–4 fr.	95 m: 96%	5 y: 50%	1 grade 3 no grade 4
Lindsay et al., 2018 [26]	retrospective single center	44	117	2.1 cm	36–50 Gy in 5–12 fr.	14 m: 95%	2 y: 82% 5 y: 50%	1 grade 3 no grade 4
Navarra et al., 2022 [27]	prospective phase 2 single arm clinical trial	44	71	2.0 cm	30 Gy in 1 fr. 60 Gy in 3 fr. 48 Gy in 4 fr.	1 y: 98.5% 5 y: 93.1%	1 y: 88.6% 5 y: 48.2%	no grade 3 or higher
Lebow et al., 2023	Retro spective	66	95	10.4 cm ³ (mean)	3x18 Gy 4x12 Gy 5x10 Gy	1y: 96.9% 2y: 92.4%	44 m	No G3

Quelle: Spalek et al; *The role of stereotactic body radiotherapy in the management of oligometastatic soft tissue and bone sarcomas*; Ther Adv Med Oncol. 2022 Feb 14;

Studienziele und Endpunkte

Studienziel	Endpunkt
Primär	
Ziel: Untersuchen, ob die SBRT der Metastasektomie hinsichtlich der lokalen Tumorkontrolle nicht unterlegen ist.	Endpunkt: Lokale Tumorkontrolle nach 12 Monaten = fehlende radiologische Progression im CT/PET/MRT 12 Monate nach SBRT/Metastasektomie. Definition Progress der Metastase: - Zunahme der Summe der Durchmesser ≥ 20 + mindestens 5mm Zunahme (RECIST 1.1) - Neue Metastase innerhalb von 1cm des PTVs (SBRT) oder des Tumorbetts (Metastasektomie) erkennbar an chirurgischen Clips, Klammerlinien oder Narben Non-inferiority margin: 5% nach 12 Monaten
Sekundär	
1. Lungenmetastasen-freies Überleben	Zeit von SBRT/Metastasektomie bis Auftreten neuer Metastasen in einer der beiden Lungen oder Tod
2. Progressionsfreies Überleben	Zeit von SBRT/Metastasektomie bis Auftreten neuer Metastasen in einem beliebigen Organ oder Tod
3. Gesamtüberleben	Zeit von SBRT/Metastasektomie bis zum Tod durch jede Ursache
4. Systemtherapie-freies Überleben	Zeit von SBRT/Metastasektomie bis zum Beginn einer nachfolgenden Systemtherapie (Chemo-,Immun-, zielgerichtete Therapie) oder Tod
5. Nebenwirkungen	Pulmonale bzw. thorakale $\geq$ Grad 3 Nebenwirkungen (CTCAE 5.0)

Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

- Erwachsene Patienten (≥ 18 Jahre) mit histologisch gesichertem Sarkom. Metastase muss nicht histologisch gesichert sein, wenn von Tumorkonferenz als Sarkometastase gewertet
- Kontrollierter Primärtumor (remittiert oder nach chirurgischer Resektion).
- Vorhandensein von 1–5 Lungenmetastasen einschließlich pleuraler Beteiligung zum Einschlusszeitpunkt.
- Biologisch effektive Dosis (BED) > 100 Gy ($\alpha/\beta = 4$)
- Alle Patienten, die mittels Metastasen Chirurgie behandelt, unabhängig von Resektionsstatus
- Patienten mit oder ohne systemische Therapie, wenn diese innerhalb eines Monats vor oder nach SBRT oder der Operation verabreicht wurde.

Ausschlusskriterien:

- Metastasen mit Infiltration thorakaler Strukturen, die eine vollständige chirurgische Resektion oder lokale ablative SBRT unmöglich machen.
- Histologien: Embryonales Zellsarkom, Ewing-Sarkom, Embryonales, alveoläres und sklerosierendes/spindelzelliges Rhabdomyosarkom, Rundzellige, translozierte Sarkome (CIC-DUX).
- Metastasen in anderen Organen.
- Mediastinale Metastasen.
- Vorangegangene Strahlentherapie der Lunge aufgrund anderer Erkrankungen.
- Pneumonektomie als Therapie der Metastasen

Studiendesign

- Studiendesign: **Multizentrische Retrospektive Propensity-Matched Nichtunterlegenheitsstudie**
- Kovariaten für Propensity Score Matching
 - Alter
 - Performance Status: ECOG-Score oder Karnofsky Performance Status
 - Geschlecht
 - Charlson Komorbiditätsindex
 - Grund für den Verzicht auf eine Operation: Komorbidität, Tumoralage, Patientenpräferenz
 - Anzahl der Lungenmetastasen: 1 vs 2-3 vs 4-5 Metastasen
 - Metastasengröße (cm)

Fallzahlkalkulation

- Non-inferiority margin: 5% Lokale Kontrolle nach 12 Monaten
- **H₀ Hypothese:**
Die lokale Kontrolle nach 12 Monaten in der SBRT-Gruppe (Experimentalgruppe) ist **mehr als 5%** geringer als in der Metastasektomiegruppe (Kontrollgruppe)
- **H₁ Hypothese:**
Die lokale Kontrolle nach 12 Monaten in der SBRT-Gruppe (Experimentalgruppe) ist **nicht mehr als 5%** geringer als in der Metastasektomiegruppe (Kontrollgruppe)
 - Signifikanzniveau: 0,025 (einseitig)
 - Power: 90%

Fallzahlkalkulation

Fallzahl: Lokale Kontrolle nach 12 Monaten

- Metastasektomie: 90%
- SBRT: 95%
- => **N = 290 Metastasen** ≠ 290 Patienten
- ! Mehrere Metastasen im selben Patienten können separat eingeschlossen werden !

Non-Inferiority Tests for the Difference Between Two Proportions

Numeric Results

Solve For: **Sample Size**
 Test Statistic: Z-Test with Unpooled Variance
 Hypotheses: $H_0: P_1 - P_2 \leq \delta_0$ vs. $H_1: P_1 - P_2 > \delta_0$

Metastasektomiegruppe

SBRT-Gruppe

Target Power	Actual Power*	N1	N2	N	Ref. P2	P1 H0 P1.0	P1 H1 P1.1	NI Diff δ_0	Diff δ_1	Alpha
0,9				0	0,9	0,85	0,85	-0,05	-0,05	0,025
0,9	0,90000	22108	22108	44216	0,9	0,85	0,86	-0,05	-0,04	0,025
0,9	0,90005	5336	5336	10672	0,9	0,85	0,87	-0,05	-0,03	0,025
0,9	0,90005	2284	2284	4568	0,9	0,85	0,88	-0,05	-0,02	0,025
0,9	0,90001	1234	1234	2468	0,9	0,85	0,89	-0,05	-0,01	0,025
0,9	0,90017	757	757	1514	0,9	0,85	0,90	-0,05	0,00	0,025
0,9	0,90015	502	502	1004	0,9	0,85	0,91	-0,05	0,01	0,025
0,9	0,90015	351	351	702	0,9	0,85	0,92	-0,05	0,02	0,025
0,9	0,90040	255	255	510	0,9	0,85	0,93	-0,05	0,03	0,025
0,9	0,90013	190	190	380	0,9	0,85	0,94	-0,05	0,04	0,025
0,9	0,90102	145	145	290	0,9	0,85	0,95	-0,05	0,05	0,025
0,9	0,90127	112	112	224	0,9	0,85	0,96	-0,05	0,06	0,025
0,9	0,90031	87	87	174	0,9	0,85	0,97	-0,05	0,07	0,025
0,9	0,90352	69	69	138	0,9	0,85	0,98	-0,05	0,08	0,025
0,9	0,90233	54	54	108	0,9	0,85	0,99	-0,05	0,09	0,025
0,9	0,90637	43	43	86	0,9	0,85	1,00	-0,05	0,10	0,025

* Power was computed using the normal approximation method.

Target Power	The desired power value (or values) entered in the procedure. Power is the probability of rejecting a false null hypothesis.
Actual Power	The power obtained in this scenario. Because N1 and N2 are discrete, this value is often (slightly) larger than the target power.
N1 and N2	The number of items sampled from each population.
N	The total sample size. $N = N1 + N2$.
P2	The proportion for group 2, which is the standard, reference, or control group.
P1	The proportion for group 1, which is the treatment or experimental group.
P1.0	The smallest group 1 proportion that still yields a non-inferiority conclusion. $P1.0 = P1 H_0$.
P1.1	The proportion for group 1 under the alternative hypothesis at which power and sample size calculations are made. $P1.1 = P1 H_1$.
δ_0	The non-inferiority difference under H_0 . $\delta_0 = P1.0 - P2$.
δ_1	The non-inferiority difference assumed by the alternative hypothesis, H_1 . $\delta_1 = P1.1 - P2$.
Alpha	The probability of rejecting a true null hypothesis.

Zu erhebende Daten

- Demographie und Primärtumor-Eigenschaften
- Bildgebung und Diagnostik
- Oligometastasierungsklassifikation
(Guckenberger et al., Lancet Oncol., 2020)
- Merkmale der Lungenmetastasen
- Allgemeinzustand & Komorbiditäten
- Chirurgische Behandlungsdetails
- Systemische Therapie
- Toxizität & Nebenwirkungen
 - **Grad ≥ 3 Toxizität**
- Nachsorge & Krankheitsverlauf
- Bildgebende Verlaufskontrollen
- Überleben & Outcome-Daten
 - Inklusive **12 Monate lokale Kontrolle**

SBRT-Behandlungsdetails

- Start-Enddatum
- Wurde SBRT abgeschlossen?
- IGRT Modalität und *motion management*
- Dosen/Volumina Gemäß **ICRU 91**

Dosis [Gy]	Zielvolumina [ml]
Dosis/Fraktion	GTV
Anzahl an Fraktionen	CTV
Gesamtdosis	ITV
Verschriebene Dosisabdeckung des PTV (%)	PTV
Dmax	
Dmin	
D _{2%} (<i>near max</i> Dosis im PTV)*	
D _{98%} (<i>near min</i> Dosis im PTV)*	
D50% (<i>median</i> Dosis im PTV)	
*bei PTVs <2 cm ³ : D _{35mm³} bzw. D _{V-35mm³}	

Aktueller Studienstatus

5 beteiligte Zentren:

- Charité Berlin
- Medizinische Universität Innsbruck
- Warschau (Maria-Sklodowska Curie Onkologiezentrum)
- Medizinische Universität Graz
- Mailand (IRCCS Humanitas Research Hospital)

Studienleitung

- Siyer Roohani (PI, Radioonkologie, Berlin)
- Samuel Moritz Vorbach (Co-PI, Radioonkologie, Innsbruck)
- Mateusz Spalek (Co-PI, Radioonkologie, Warschau)



Was haben teilnehmende Zentren davon?

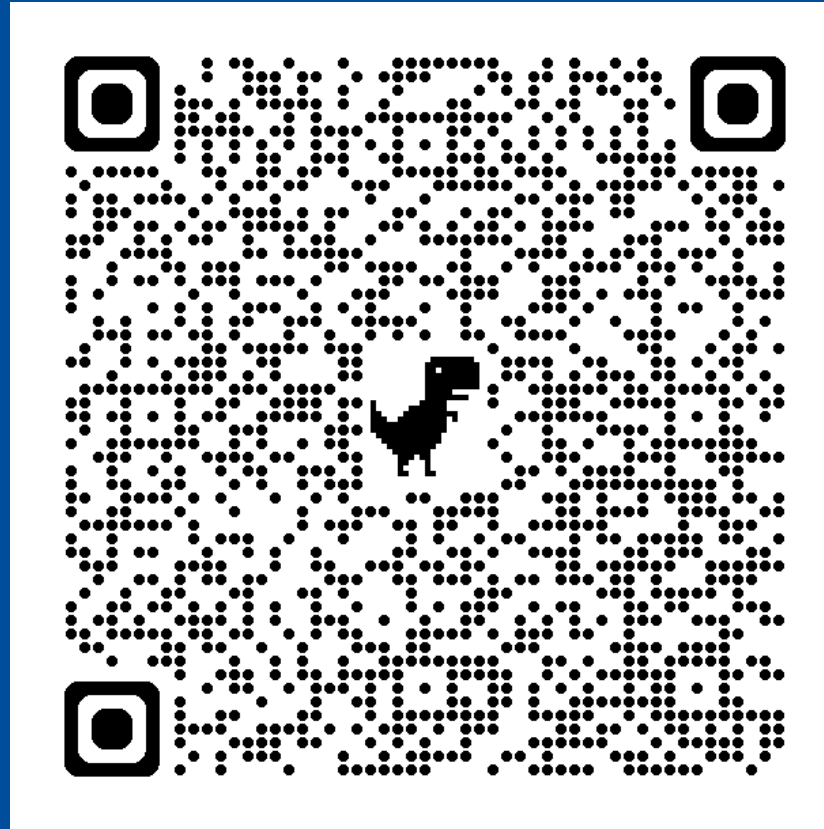
- Aktive Mitgestaltung eines spannenden, klinisch relevanten Projekts
- Sichtbarkeit durch Nennung des Zentrums in der Publikation
- **Ko-Autorenschaft** (je **bis zu 2 Personen pro Zentrum** bei aktivem Beitrag – z. B. Radioonkolog:in und Chirurg:in, wenn beide Fachrichtungen Fälle eingebracht haben)
- Geplante **Publikation** in einem hochrangigen peer-reviewed Journal
- Vorstellung bei **führenden Konferenzen** (z. B. DEGRO, ESTRO, ASTRO, ASCO, CTOS)
- Offener Datenzugriff für Folgeprojekte nach Antrag möglich
- Acknowledgement durch die AG Stereotaxie & Radiochirurgie sowie der ARO in allen Veröffentlichungen

Voraussetzung zur Studienteilnahme

- Ethikvotum: Studienprotokoll & Votum (Charité) vorliegend -> Vorlage für eigenes Zentrum
- Data Transfer Agreement/Kooperationsvertrag:
Von eigenem Zentrum -> an Charité Rechtsabteilung senden
- Excel Datasheet zur pseudonymisierten Datenerhebung: Vorliegend
- Akademische Studie, kein gesondertes Funding

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

Scan me !



Interesse?



Hier geht's
zur Studie

Siyer Roohani
E-Mail: siyer.roohani@charite.de

Samuel Moritz Vorbach
E-Mail: samuel.vorbach@i-med.ac.at