

## Zobrazovací studie u pokročilého nádoru vaječníků (ISAAC studie, Imaging Study on Advanced ovarian Cancer)

NV19-03-00552

*Řešitel: prof. MUDr. Daniela Fischerová, Ph.D.*

*Příjemce: Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta*

Grantový projekt ISAAC (Imaging Study on Advanced ovarian Cancer) je příkladem prospektivní klinické multicentrické mezinárodní studie české provenience, organizované českým pracovištěm, jejíž výsledky mění klinickou praxi. Hlavním cílem tohoto projektu bylo prospektivní ověření přesnosti ultrazvukového vyšetření v plánování chirurgické léčby zhoubného nádoru vaječníků ve srovnání s vyšetřením počítačovou tomografií (CT), považovanou v současnosti za zlatý standard, a novou, slibnou metodou celotělovou magnetickou rezonancí (MR).

Dalšími plánovanými cíli byly (1) doložení diagnostické přesnosti jednotlivých zobrazovacích metod v rámci detekce nádorového rozsevu tohoto onemocnění v páni a břišní dutině a stanovení hlavních faktorů, které přesnost ovlivňují; (2) stanovení tolerance jednotlivých zobrazovacích vyšetření pacientkami na základě připraveného dotazníku; (3) ověření shody mezi vyšetřujícími sonografisty v popisu nádorového rozsevu v páni a břišní dutině; (4) vytvoření standardizované metodologie ultrazvukového stagingového vyšetření.

Do studie, která splňovala požadavky dobré klinické praxe, se zapojilo 5 center ze 3 zemí Evropy. Celkem bylo registrováno 287 subjektů, pro analýzu dat byly dostupné kompletní výsledky 242 subjektů, z nichž 167 podstoupilo i vyšetření MR, které nebylo povinné, protože není ve všech centrech dostupné v diagnostice rozsevu ovariálního karcinomu. Počet pacientek pro finální analýzu (n = 167) splnil podmínky předem stanovené statistické síly pro doložení non-inferiority (n = 166) anotované v grantové žádosti.

Ve stručnosti lze shrnout, že hlavní cíl projektu byl splněn a finální analýza dokončená v roce 2023 doložila non-inferioritu ultrazvukového vyšetření ve srovnání s CT a MR v rámci stanovení non-resektability zhoubného nádoru vaječníků. Součástí zodpovězení této otázky byla také externí validace dvou nejčastěji používaných modelů predikujících non-resektabilitu. Pozitivní výsledky studie ISAAC podpořily zařazení ultrazvukového vyšetření do mezinárodních doporučených postupů (ESGO-ESMO-ESP consensus conference recommendations on ovarian cancer: pathology and molecular biology and early, advanced and recurrent disease).

Naše studie přinesla prospektivní data podporující využití ultrazvukového vyšetření v rutinní klinické praxi v léčbě pacientek s podezřením na tubo-ovariální karcinom. Ultrazvukové vyšetření zvyšuje efektivitu vyšetřovacího programu, zkracuje dobu do zahájení individualizované léčby a snižuje nutnost dalších, dražších, vyšetření. Ultrazvukové vyšetření bylo navíc lépe tolerováno pacientkami (výsledky dotazníku). Výsledky studie byly rovněž využity ke stanovení požadavků pro trénink v expertní sonografii (výsledky inter-rater reliability studie mezi méně a více zkušenými sonografisty), jejíž součástí bylo i vytvoření standardizaci metodologie ultrazvukového vyšetření ve této indikaci. Závěrem lze shrnout, že náš projekt splnil všechny anotované cíle, které byly prezentovány formou ústních sdělení na prestižních mezinárodních vědeckých setkáních, publikovány ve významných vědeckých časopisech a přispěly ke změně mezinárodních doporučení pro léčbu karcinomu ovaria.