

Wpływ jakości ultrasonografii narządu rodniego na wybór opcji terapeutycznej u pacjentek z podejrzeniem raka jajnika: badanie kontrolowane z losowym doborem chorych

Effect of quality of gynaecological ultrasonography on management of patients with suspected ovarian cancer: a randomised controlled trial

Joseph Yazbek, Shanti K Raju, Jara Ben-Nagi, Tom K Holland, Kathryn Hillaby, Davor Jurkovic

Lancet Oncol 2008; 9, 2:124-31

Streszczenie

Założenie Diagnostyczna dokładność ultrasonografii w różnicowaniu między guzami łagodnymi i złośliwymi przydatków, jest uzależniona od doświadczenia badającego. Nie wiemy jednak, czy poprawienie tej precyzji wpływa istotnie na przyjętą strategię terapeutyczną u chorych. W kontrolowanym, randomizowanym badaniu klinicznym oceniliśmy wpływ jakości ultrasonografii ginekologicznej na postępowanie u chorych z podejrzeniem raka jajnika.

Metody 165 pacjentek, które zostały skierowane z podejrzeniem nowotworu wywodzącego się z przydatków między 7 czerwca 2004 a 23 kwietnia 2006 r. do regionalnego centrum ginekologii onkologicznej w Guy's and Thomas' NHS Foundation Trust (London, UK), spełniło kryteria włączenia do badania. 150 spośród tych chorych przydzielono losowo do dwóch grup: poddawanych badaniu ultrasonograficznemu II stopnia (tzw. rutynowemu) (n=73) oraz III stopnia (tzw. eksperckiemu) (n=77). Pierwszoplanowym punktem końcowym badania była liczba wykonanych dużych operacji stopniujących, takich jak laparotomia związana z wycięciem przynajmniej jednego jajnika i pobraniem wycinków z sieci większej, w każdej z grup. Drugoplanowym celem badania była ocena: łącznej liczby wykonanych operacji; liczby procedur o mniejszej inwazyjności (tj. operacji laparoskopowych lub wykonanych biopsji aspiracyjnych torbieli jajnika pod kontrolą USG); liczby zleconych dodatkowych badań i testów diagnostycznych (np. TK lub laparoskopii zwiadowczych); liczby wykonanych badań kontrolnych w trakcie obserwacji klinicznej; diagnostycznej dokładności obu stopni ultrasonografii; oraz dni hospitalizacji. Wszystkie analizy wykonano według założenia zgodnego z intencją leczenia. Badanie to zostało zarejestrowane na stronie aktualnie prowadzonych kontrolowanych prób klinicznych <http://www.controlled-trials.com/mrct/trial/230201/ISRCTN02631195>.

Wyniki Więcej dużych operacji stopniujących z powodu podejrzenia raka jajnika wykonano w grupie poddanej ultrasonografii II niż w grupie III (odpowiednio 27 na 73 pacjentki [37%] w porównaniu z 17 na 77 chore [22%]). Różnica między ramionami badania wyniosła 15% ([95% CI, 0-29]; RR 1,68 [1,00-2,81]; p=0,049). Całkowita liczba procedur chirurgicznych była porównywalna w obu ramionach: 35 na 73 pacjentki (48%) w grupie poddanej ultrasonografii II stopnia oraz 33 na 77 chorych (43%) z poddanej USG III stopnia (RR 1,12 [0,79-1,59]; p=0,53). Mediana czasu hospitalizacji chorych, które operowano w grupie II stopnia ultrasonografii, wyniosła 6 dni (przedział 3-13), natomiast w drugim ramieniu 5 dni (1-9) (p=0,01). Prawdopodobne rozpoznanie histopatologiczne ustalono prawidłowo na podstawie badania ultrasonograficznego, częściej w grupie poddanej USG III stopnia, tzn. u 76 z 77 (99%) pacjentek, w porównaniu z badanymi rutynową ultrasonografią - u 38 z 73 (52%) pacjentek. Ostateczne rozpoznanie raka jajnika stwierdzono u 18 ze 150 (tj. 12%) włączonych do badania pacjentek. Członość i specyficzność ultrasonografii wyniosły odpowiednio: w grupie poddanej rutynowemu USG 2 na 5 pacjentek (40%; [95% CI 6,5- 84,60]) oraz 10 z 10 pacjentek (100%; [34-100]). Z kolei te same parametry ocenione w grupie poddanej eksperckiej ultrasonografii wyniosły odpowiednio 7 na 8 pacjentek (88%; [47-98]) i 27 na 28 pacjentek (96%; [82-99]).

Interpretacja Poprawa jakości badań ultrasonograficznych ma wymierny wpływ na przyjęte postępowanie u pacjentek leczonych w ośrodku ginekologii onkologicznej trzeciego poziomu referencyjności z powodu podejrzenia raka jajnika, co przekłada się na znaczące zmniejszenie liczby wykonywanych dużych operacji stopniujących oraz skrócenie czasu hospitalizacji.