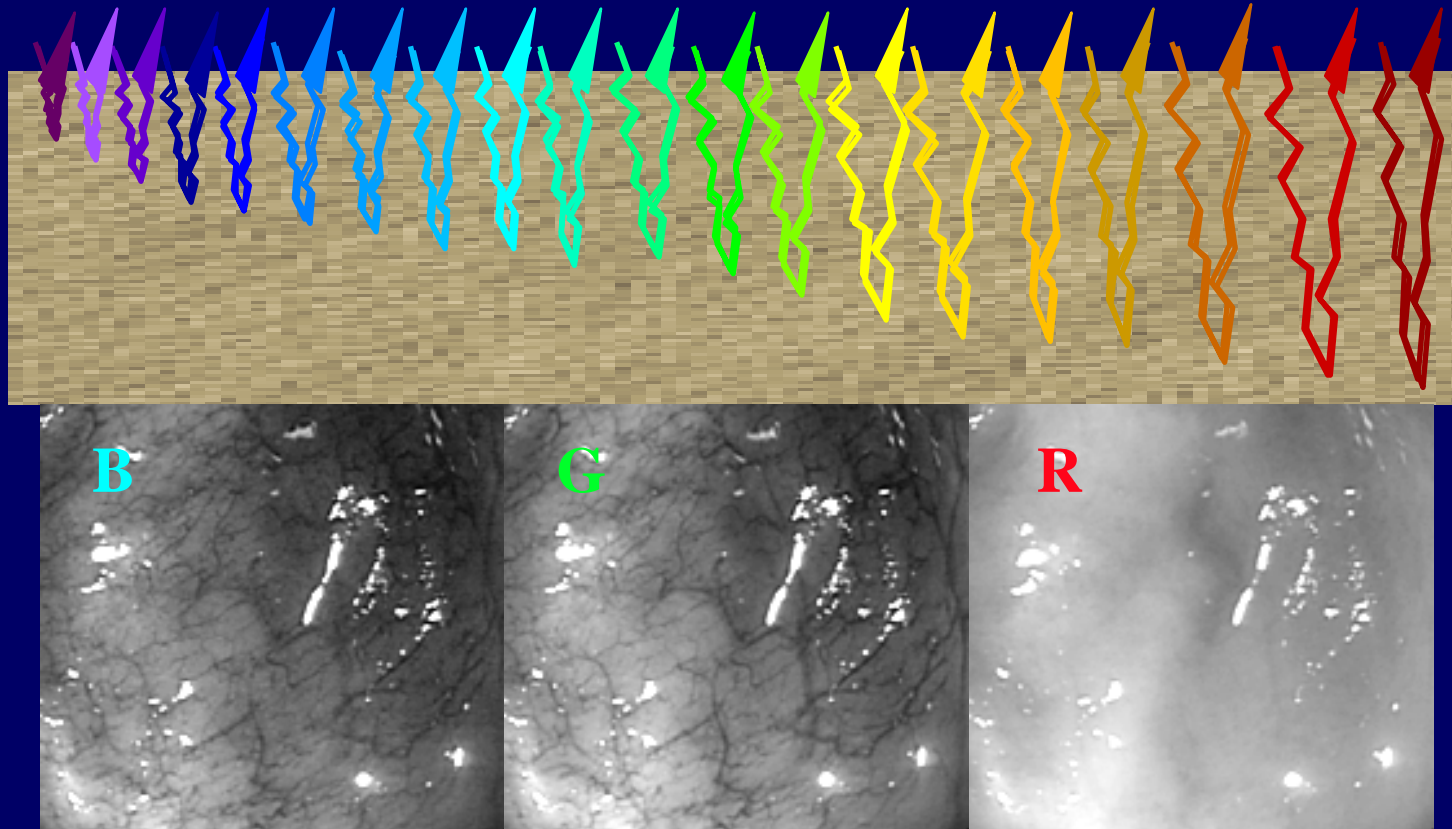




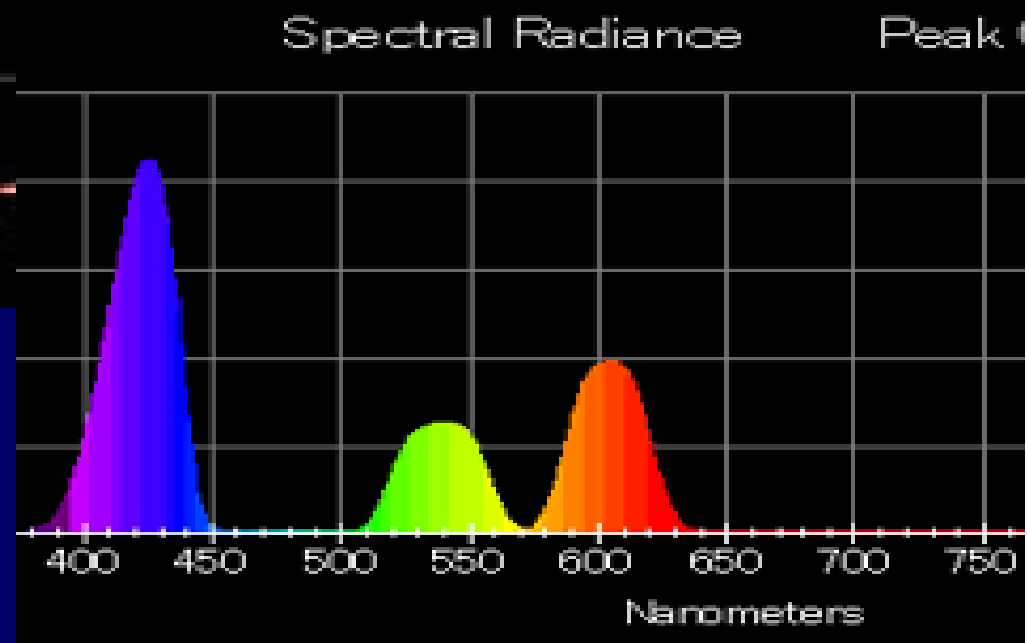
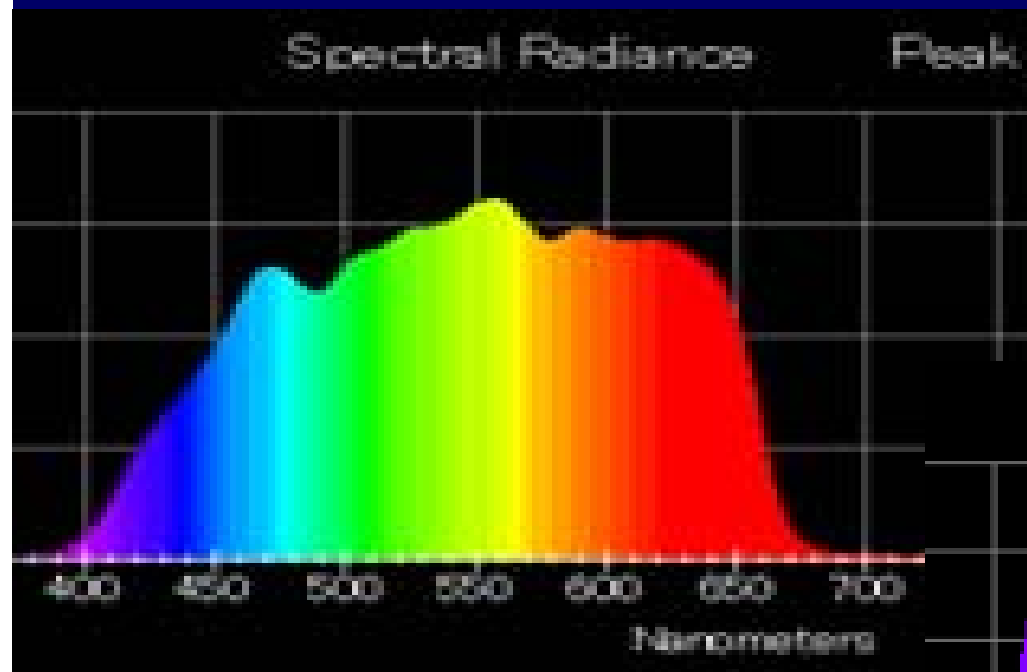
NBI TECHNOLOGY



TECNOLOGIA NBI

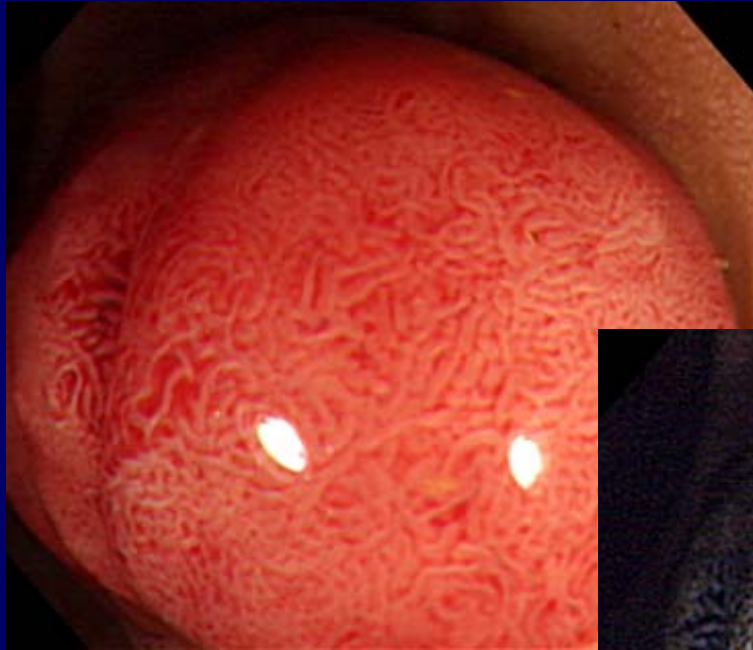


La profondità di penetrazione della luce dipende dalla lunghezza d'onda: maggiore la lunghezza d'onda, maggiore la penetrazione



Il sistema NBI utilizza filtri ottici modificati montati direttamente sullo strumento endoscopico che selezionano una banda ristretta dello spettro di luce (luce verde-blu), che viene riflessa a poche decine di micron di profondità

Adenoma del colon

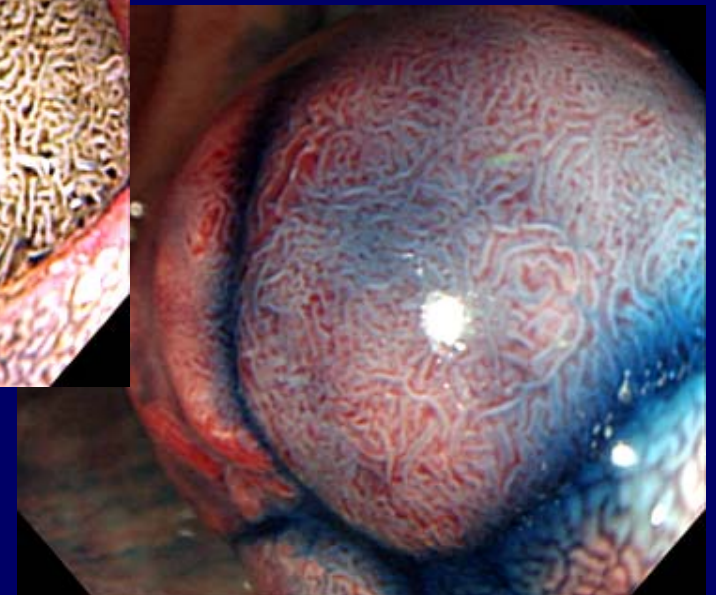


Conventional

NBI



Stain



NBI: tipizzazione delle lesioni

- sensibilità e specificità nel differenziare lesioni neoplastiche da non-neoplastiche equivalente a cromoendoscopia, significativamente superiore a colonscopia standard ^{1,2,3}

1. Machida H. et al. *Endoscopy* 2004

2. Su MY et al. *Am J Gastroenterol* 2006

3. Hirata M et al. *Gastrointest Endosc* 2007

NBI: detection rate

- Studio pilota: detection rate significativamente superiore a colonscopia standard (32 lesioni in 23 casi vs. 19 lesioni in 12 casi, $p < 0.001$)⁴
- 2 recenti trial randomizzati controllati^{5,6}: non significativo aumento della d.r., ma
 - REX: 434 pz; NBI testato da un endoscopista con elevata detection rate in colonscopia standard: l'NBI potrebbe aumentare la detection rate degli adenomi per gli endoscopisti con minor esperienza in colonscopia standard?
 - ADLER: 401 pazienti; analizzando gruppi consecutivi di 100 pazienti, la d.r nel gruppo NBI rimane stabile, mentre nel gruppo di controllo aumenta progressivamente (da 8% a 15%, 17% e 26.5%), in ognuno dei gruppi di 100 pazienti consecutivi: effetto training dell'NBI?

4. Inaba Y et al.. Gastrointest endosc 2005

5.Rex DK et al.. Gastroenterology 2007

6.Adler A et al. Gut 2007

**STUDIO PROSPETTICO RANDOMIZZATO
CONTROLLATO SULL'USO DEL NARROW
BAND IMAGING IN ENDOSCOPIA DIGESTIVA
PER INCREMENTARE IL TASSO DI DETEZIONE
DI LESIONI ADENOMATOSE DEL COLON
RETTO IN PAZIENTI CON SANGUE OCCULTO
FECALE POSITIVO**

**Prof. Giorgio Saracco
Dr.ssa Chiara Giordanino**

**Azienda Ospedaliero-Universitaria
"San Giovanni Battista di Torino"
S.C. GASTROEPATOLOGIA**

Scopo dello studio

OBIETTIVO PRIMARIO

- efficacia dell'NBI nell'incrementare il tasso di detezione delle lesioni displastiche e cancerose del colon retto rispetto a colonscopia standard
- Efficacia dell'NBI nell'evidenziare le lesioni piatte rispetto a colonscopia standard

OBIETTIVI SECONDARI

- percentuale di raggiungimento del cieco
- pulizia intestinale
- tollerabilità
- durata dell'esame

Disegno dello studio

Studio prospettico randomizzato
controllato

Popolazione in studio

600 pazienti FOBT + per ciascun gruppo
per un totale di 1200 pazienti

Arruolamento dei pazienti

Arruolamento consecutivo con successiva
randomizzazione in 2 bracci di studio; 600
pazienti sottoposti a colonscopia con NBI,
600 a colonscopia standard

Selezione dei pazienti

Criteri di inclusione

- età \geq 18 anni
- maschi e femmine
- FOBT +
- consenso informato scritto

Criteri di esclusione

- pregresso riscontro displasia/carcinoma coloretale
- IBD (RCU/Crohn)
- Coagulopatia (PTL $<$ 80000; INR $>$ 1,5)
- Insufficienza renale (creat. $>$ 1,2 mg/dl)
- Gravidanza o allattamento
- Impossibilità ad ottenere consenso informato

Risultati attesi

- Dai dati provenienti dallo screening piemontese del carcinoma del colon retto circa il 40% dei pazienti FOBT + che eseguono una colonscopia totale standard presenta almeno un adenoma, generalmente con displasia severa.
- Ipotizzando un aumento della detection rate del 8% occorreranno circa 1200 pazienti (600 per gruppo) per ottenere una differenza statisticamente significativa ($p=0.05$) con una potenza dell'80%.

RISULTATI

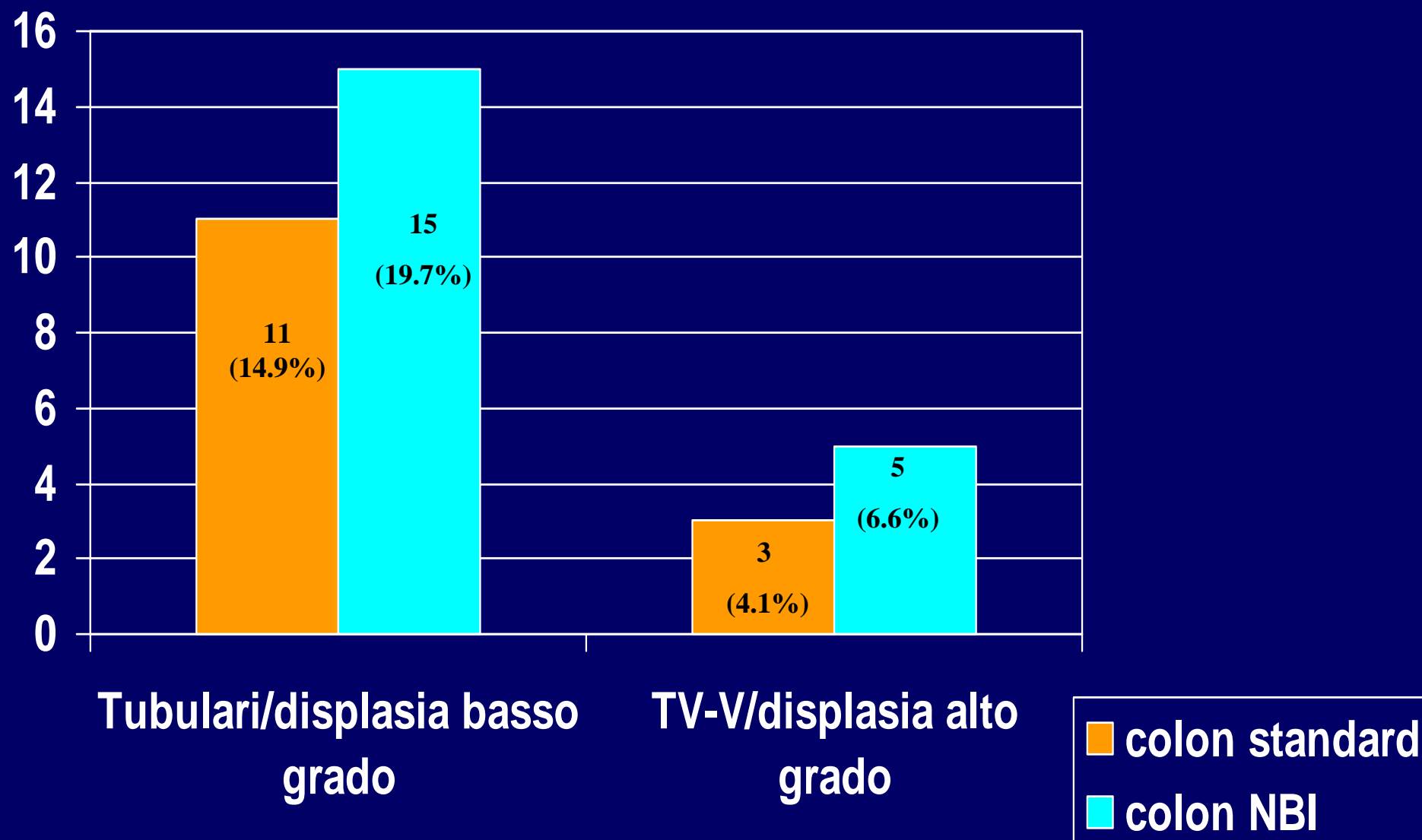
analisi dei primi 150 pz
(M/F 77/73)

	STANDARD	NBI
Totale	74	76
Nessun polipo	31 41.9%	34 44.7%
1 polipo	19 25.7%	17 22.4%
> 1 polipo	24 32.4%	25 32.9%
1 adenoma	23 31.1%	20 26.3%
> 1 adenoma	10 13.5%	12 15.8%

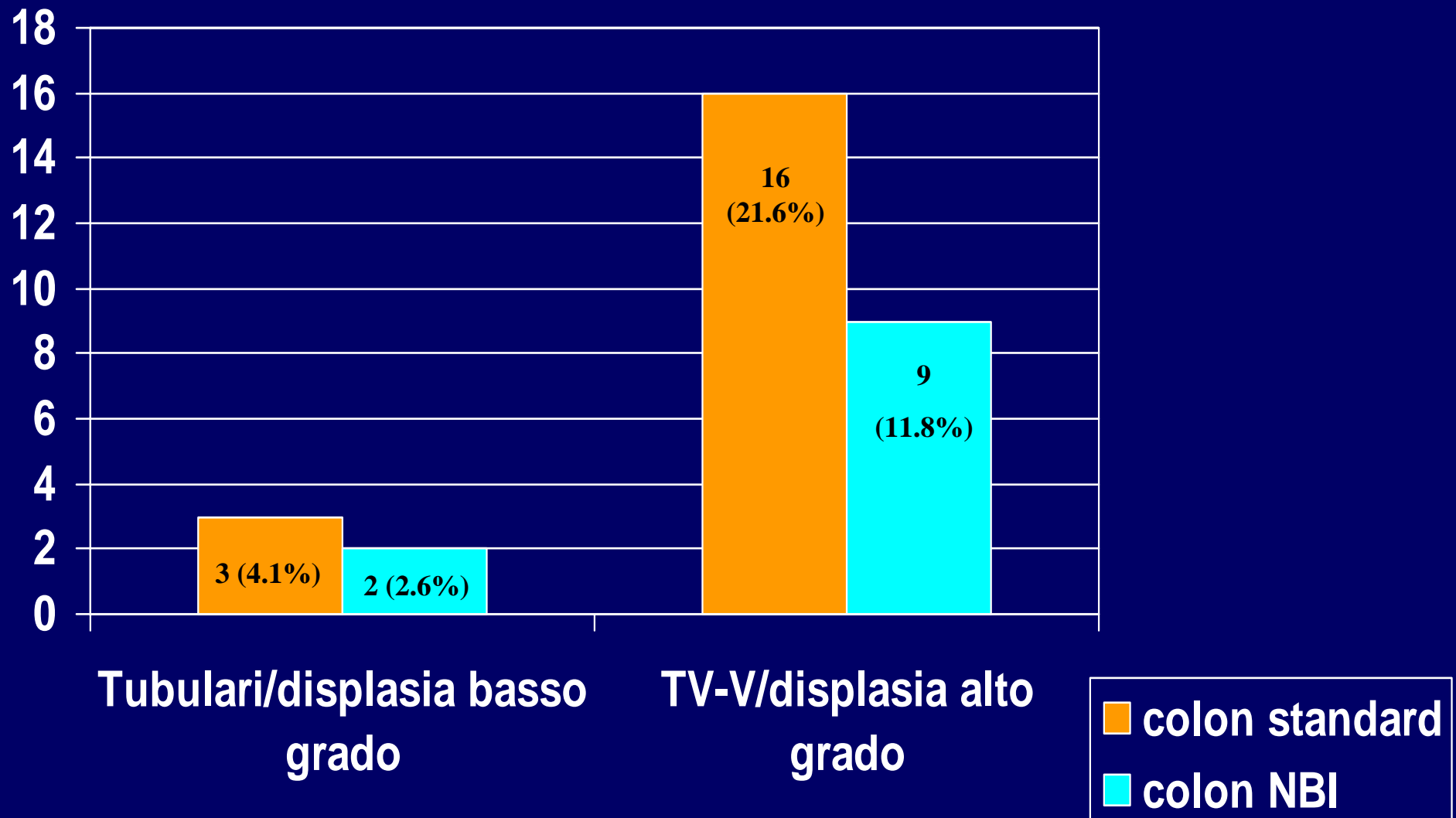
LESIONI PIATTE

		STANDARD	NBI
UN SOLO POLIPO	TOT	19	17
	LES.PIATTE	2 10.5%	0 0.0%
> 1 POLIPO	TOT	24	25
	LES.PIATTE	1 4,2%	6 24.0%

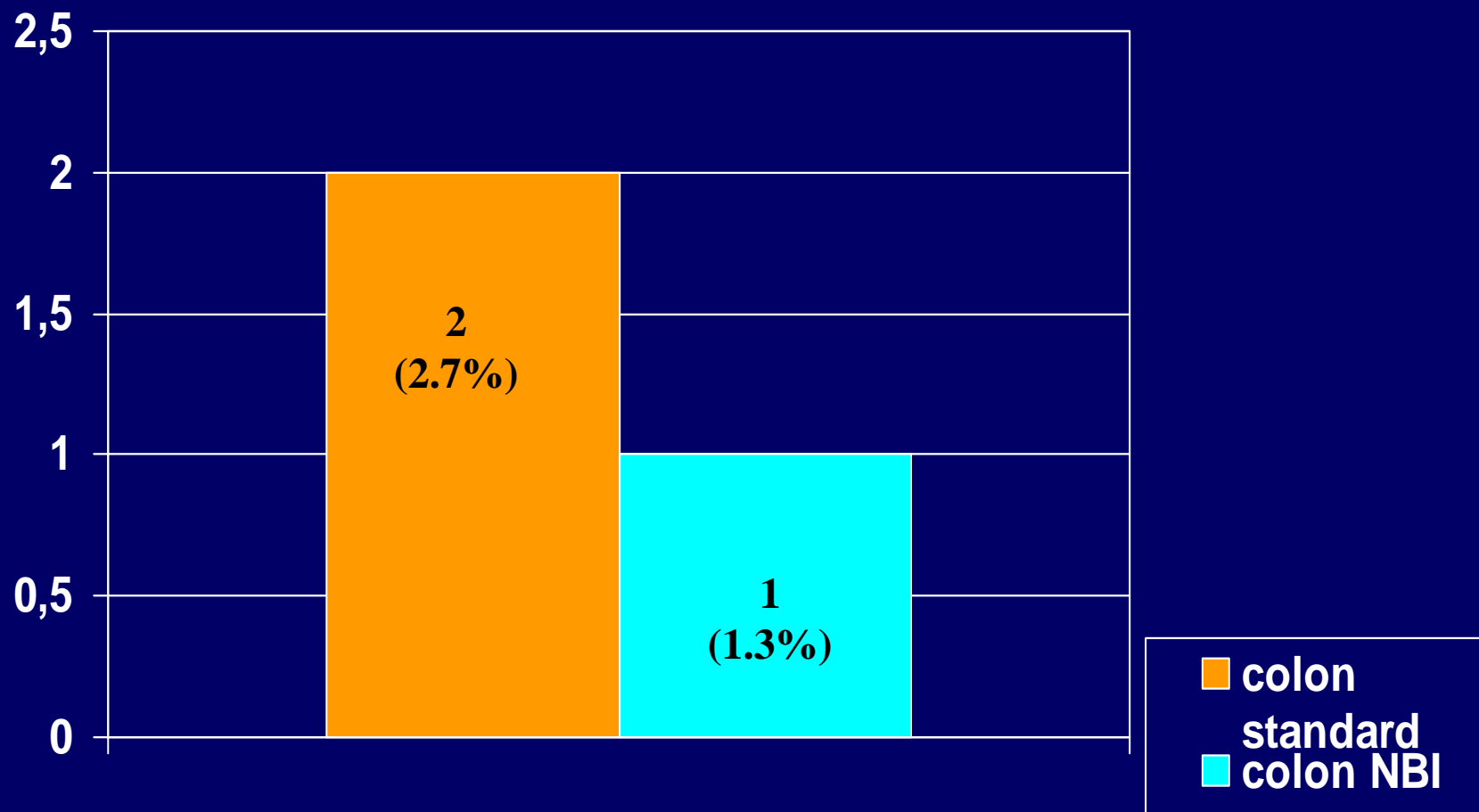
ADENOMI < 1 CM



ADENOMI > 1CM



CARCINOMA



CONCLUSIONI

- Nei primi 150 pz analizzati la colonscopia con NBI non ha dimostrato un aumento significativo della detection rate degli adenomi del colon
- Tra i pazienti con più di 1 polipo la colonscopia con NBI ha evidenziato un maggior numero di lesioni piatte rispetto alla colonscopia standard (24% vs 4.2%)
- E' indispensabile aumentare la casistica per poter evidenziare una differenza statisticamente significativa tra le due metodiche